

Руководство по эксплуатации

AUTOF TCH, AUTOF TX8

Система масс-спектрометрическая автоматизированная
для идентификации микроорганизмов

Версия V1.0



AUTOBIO TCX, AUTOBIO TX8

Система масс-спектрометрическая автоматизированная для идентификации микроорганизмов

Руководство по эксплуатации

2024-08-25

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Autobio Labtec Instruments Co. (далее "Autobio"). Копирование без разрешения Autobio запрещено, за исключением случаев, предусмотренных законом об авторском праве. Пользователи будут привлечены к юридической ответственности за любые подделки, пиратство любого вида и характера.

Компания Autobio старается обеспечить точность всех слов, форм и изображений в руководстве. Тем не менее, Autobio оставляет за собой право изменять, улучшать и дополнять руководство без предварительного уведомления клиентов в случае наличия каких-либо ошибок, таких как орфография, техническое описание и типографика.

ДИСКЛЕЙМЕР

Компания Autobio не несет ответственности за любой ущерб или убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации, использования неправильных документов, несоблюдения руководства и т.д., независимо от того, можно ли их предвидеть или они уже были, и независимо от того, является ли ущерб или убытки прямыми, косвенными, специальными (включая потерю прибыли и данных), косвенными или случайными (возникшими в результате использования информации независимо от того, предупреждала ли компания Autobio о возможности таких убытков), указанными в договоре, деликте (включая халатность), несоблюдением гарантии или ответственности и т.д.,.

В любом случае, сумма компенсации, выплачиваемая Autobio, не может превышать сумму, полученную от клиента. Пользователь берет на себя полную ответственность за результаты, полученные при эксплуатации прибора, а также при использовании сопутствующих документов.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к причинению вреда пользователю или третьим лицам, а также к повреждению прибора или неправильному результату анализа. Компания Autobio не несет никакой ответственности за вышеупомянутый вред и ущерб.

Данный документ не может рассматриваться как замена официального обучения от компании Autobio. Автоматизированная система масс-спектрометрической идентификации микроорганизмов должна эксплуатироваться только персоналом, прошедшим авторизацию и обучение от компании Autobio.

Контакты

Если у вас есть вопросы, связанные с системой масс-спектрометрической автоматизированной для идентификации микроорганизмов, пожалуйста, отправьте нам электронное письмо с кратким описанием вашего вопроса по указанному ниже адресу. Любые предложения по улучшению наших продуктов и услуг будут приняты с радостью.



Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

№199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Чжэнчжоу 450016, Китай

Телефон: [86]-371-6798-5313

Сайт en.autobio.com.cn/

Электронная почта info@autobio-diagnostics.com

Представитель ЕС



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Брюссель,
Бельгия

Медицинский прибор для диагностики In vitro



Данный продукт используется для диагностики in vitro.

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) наличие левого символа на изделии или на его упаковке указывает на то, что данный элемент не должен утилизироваться обычным способом, когда несортированные бытовые отходы смешиваются с другими обычными бытовыми отходами. Вместо этого пользователи должны взять на себя ответственность за утилизацию данного элемента, вернув его в пункт сбора, предназначенный для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Отходы, которые могут нанести вред физическому и потенциально психическому здоровью или делают невозможным сохранение благоприятной окружающей среды, должны собираться отдельно, с соблюдением соответствующих правовых норм, что позволяет перерабатывать их и минимизировать вредное воздействие на физическое здоровье человека и окружающую среду. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации данного изделия обратитесь в местные органы власти или к дилеру, поставившему данное изделие.

Оглавление

1	ОБЩИЙ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.1	ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.2	СООБЩЕНИЕ ОБ АНОМАЛИЯХ ПРИБОРА	10
1.3	ИНФОРМАЦИЯ О БДИТЕЛЬНОСТИ	11
1.4	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	11
1.5	ИНФОРМАЦИЯ О ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА.....	12
2	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	13
2.1	СТРУКТУРНЫЙ СОСТАВ	13
2.2	ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	13
2.3	ПРИНЦИП РАБОТЫ	14
2.4	ПАРАМЕТРЫ РАБОТЫ.....	16
2.5	ОПЕРАЦИОННАЯ СРЕДА	16
2.6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОСОБЕННОСТИ СИСТЕМЫ	17
2.7	ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ ПРОДУКТАМИ.....	21
3	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	22
3.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	22
3.2	ВВЕДЕНИЕ В ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	22
3.3	УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	24
3.4	СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ	25
3.5	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ	25
4	РАБОТА СИСТЕМЫ.....	27
4.1	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ	27
4.2	СОСТОЯНИЕ ПРИБОРА.....	29
4.3	ПОДГОТОВКА ПРОБ	29
4.4	ВХОД/ВЫХОД МИШЕНИ	36
4.5	ПРОЦЕСС РАБОТЫ ПРИБОРА	37
4.6	ОСНОВНЫЕ ВИДЫ БАКТЕРИЙ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ	38
4.7	АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ИДЕНТИФИКАЦИИ	38
4.8	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ.....	41
5	РАБОТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА.....	43
5.1	ЗАПУСК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	43
5.2	ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ.....	46
5.3	ОКНО СПЕКТРА	49
5.4	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ.....	52
5.5	СТРОКА СОСТОЯНИЯ	54
5.6	МИШЕНИ	Ошибка! Закладка не определена.
5.7	QC	60
5.8	МЕНЮ «Я»	64

6	КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ.....	73
6.1	ОПЕРАЦИОННАЯ СРЕДА	73
6.2	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	73
6.3	ИНТЕРФЕЙС ДАННЫХ И ОБОРУДОВАНИЯ (СИСТЕМЫ)	74
6.4	МЕХАНИЗМ ДОСТУПА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	74
6.5	УДАЛЕННЫЙ ДОСТУП И УПРАВЛЕНИЕ	75
6.6	РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ И АВАРИЙНОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ	76
6.7	ПЛАН ОБСЛУЖИВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	76
6.8	СОВМЕСТНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	76
7	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK	78
7.1	РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ, И МЕРЫ ЗАЩИТЫ	78
7.2	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	78
8	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА И ГАРАНТИЯ	82
8.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	82
8.2	РЕМОНТ ПРИБОРА.....	85
8.3	СНЯТИЕ С ПРОИЗВОДСТВА	86
8.4	ДЕТАЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	86
9	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	88
9.1	ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ	88
9.2	ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ	88
10	ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	89
11	ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	90

1 Общий инструктаж по технике безопасности

1.1 Информация по безопасности

1.1.1 Особенности безопасности

На прибор наклеены этикетки, напоминающие пользователю о технике безопасности. Пожалуйста, внимательно прочитайте этикетку и руководство по эксплуатации перед началом работы. При возникновении вопросов обращайтесь в службу послепродажного обслуживания.

Пожалуйста, пройдите профессиональное обучение в компании Autobio перед началом эксплуатации, чтобы избежать рисков, связанных с неправильной эксплуатацией прибора.

1.1.2 Защитное устройство

Прибор оснащен защитным устройством, предохраняющим пользователя от травм. Если во время работы произошел несчастный случай, пожалуйста, выключите кнопку SWITCH на передней панели и немедленно нажмите кнопку выключателя механического насоса, чтобы остановить работу прибора.

1.1.3 Символы безопасности и другие

Травмы тела или повреждения прибора могут быть вызваны неправильной эксплуатацией, поэтому в данном руководстве используются следующие символы и сигнальные слова для обозначения опасностей или инструкций. Указания по безопасности всегда помещаются перед действием.

Таблица 1 Описание символов безопасности

Знак безопасности	Описание
	Внимание! Во всех случаях, когда этот символ обозначен, необходимо ознакомиться с документацией.
	Осторожно! Возможность поражения электрическим током!

	Предупреждение: Лазерное излучение.
	Биологические риски.
	Предупреждение; раздавливание рук!
	Переменный ток.
	Клемма защитного проводника.
	"OFF" «Выкл» (питание).
	«ON» "ВКЛ" (питание).
	Утилизация электрического и электронного оборудования: Оборудование не должно перерабатываться в соответствии с обычным порядком утилизации отходов. Пользователь обязан сдать его в пункт сбора отходов электрического и электронного оборудования для переработки.

	Медицинский прибор для диагностики In Vitro
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе / Европейский Союз
	Страна и дата производства
	Номер по каталогу/референсный номер
	Серийный номер
	Номер модели
	Уникальный идентификатор устройства
	Обратитесь к инструкции по применению или к электронной инструкции по применению.

**ВНИМАНИЕ:**

Несоблюдение указаний, размещенных на анализаторе или в руководстве по эксплуатации, включая символ предупреждения, предостережения и подсказки, приведет к повреждению системы или негативному влиянию на ее функциональность; или может привести к физической травме или ухудшению состояния здоровья, или к повреждению имущества.

1.1.4 Общая безопасность

В руководстве по эксплуатации приведены важные указания по обращению с системой. Необходимо постоянно соблюдать правила техники безопасности. Перед началом или в процессе эксплуатации необходимо выполнить следующие действия:

Перед началом работы с устройством внимательно прочитайте следующие пояснения по технике безопасности и полностью ознакомьтесь с их содержанием. Перед началом работы пользователь должен пройти обучение.

**ВНИМАНИЕ:**

- 1) Не выполняйте никаких операций или функций, не описанных в инструкции. При возникновении проблем обратитесь в сервисную службу.
- 2) Руководство по эксплуатации должно быть доступно пользователю в любое время.
- 3) Что касается обслуживания и ремонта, то запрещается модифицировать прибор, заменять его компоненты или аксессуары.
- 4) Не допускается использование деталей, не предоставленных компанией Autobio. Не разрешается снимать защитный корпус.
- 5) Персонал без разрешения компании Autobio не может устанавливать и обслуживать прибор, а также вносить какие-либо изменения во время установки.
- 6) Используйте оборудование только так, как указано компанией Autobio, иначе защита прибора может быть нарушена.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Неправильное подключение прибора к периферийным устройствам с питанием от сети, а также использование поврежденных кабелей может привести к тяжелым травмам, вплоть до летального исхода, и материальному ущербу (например, пожару).

1.1.4.1 Ответственность

При установке и эксплуатации прибора пользователь должен соблюдать национальные и местные законодательные нормы и лабораторные процедуры. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасное функционирование оборудования как с электрической, так и с механической точки зрения.

Компания Autobio не несет ответственности за любые потери или ущерб, включая косвенные или специальные убытки, возникшие в результате неправильного использования содержащейся информации или по вине персонала и подрядчиков. Кроме того, производитель не несет ответственности за любой ущерб, в том числе перед третьими лицами, который возник в результате неправильного использования или обращения с системой.

Прибор можно использовать только в соответствии с его назначением.

Используйте расходные материалы и принадлежности, описанные в настоящем документе (например, предметные стекла и т. д.).

1.1.5 Биологические риски

Во время работы прибора или работы с жидкостями пользователь может подвергнуться воздействию потенциально инфекционных материалов, таких как человеческая сыворотка, продукты крови и т.д. В случае заражения строго соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики. Поэтому при работе с биологическими опасностями или при ремонте и обслуживании прибора необходимо принимать меры предосторожности для защиты оператора от инфекционных рисков, которые включают, но не ограничиваются следующим:

Принимайте соответствующие меры защиты, например, носите одобренные одноразовые перчатки, непромокаемые лабораторные халаты и защитные очки.

Соблюдайте национальные и местные нормы, законодательство и лабораторные правила.

Все предметы, используемые в анализах, должны рассматриваться как потенциально способные передавать инфекционные агенты. Поэтому они должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с действующими правилами и инструкциями учреждений, в чьей юрисдикции находится лаборатория, а также в соответствии с правилами каждой страны.

Для правильного использования реагентов соблюдайте инструкции, содержащиеся во вкладышах к упаковкам.

Следующие предметы должны быть утилизированы как потенциальная биологическая опасность:

- а) Все инструменты для диагностики *in vitro*, инструменты с предварительной обработкой, образцы пациентов, калибраторы на основе сыворотки, материалы QC и медицинские отходы.
- б) Части оборудования, контактирующие с потенциальной биологической опасностью: инъектор, пробирка, контейнер для отходов, зона хранения, зонд для отбора проб, зонд для реагентов, промывочный бак, лоток для инкубации и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, свяжитесь с заводом-изготовителем, если необходимо произвести очистку прибора. Прибор не может быть утилизирован как обычный предмет.

1.1.6 Опасности, связанные с электричеством

Система не представляет необычной электрической опасности для оператора, если она установлена и эксплуатируется без изменений и подключена к источнику питания, соответствующему требуемым спецификациям. Для безопасной эксплуатации любой системы необходимо иметь базовые знания об электрических опасностях. Поэтому только персонал, строго соблюдающий соответствующие национальные правила и местные нормативы по безопасной эксплуатации электрооборудования, должен выполнять обслуживание электрооборудования.

Элементы электробезопасности включают, но не ограничиваются следующим:

- 1) Не прерывайте электрическое соединение и не обслуживайте электрические или внутренние компоненты при включенном питании.
- 2) Не допускайте попадания жидкостей на все разъемы электрических или коммуникационных компонентов.
- 3) Не прикасайтесь к переключателям мокрыми руками.
- 4) Не отсоединяйте контакты заземления.
- 5) Используйте кабели и штекеры, поставляемые или одобренные компанией Autobio.
- 6) Не размещайте соединительные кабели в доступных местах во избежание сдавливания или повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Категорически запрещается добавлять любое другое устройство к разъему автоматизированной системы масс-спектрометрической идентификации микроорганизмов (если таковая имеется) без разрешения компании Autobio.



Тяжелые травмы или значительное повреждение оборудования могут произойти в результате неквалифицированной работы с прибором или несоблюдения мер предосторожности, изложенных в этой главе. Несоблюдение правил и норм безопасной эксплуатации электрооборудования может привести к тяжелым травмам со смертельным исходом и материальному ущербу.

1.1.7 Физическая опасность

Для большинства автоматизированных (или полуавтоматических) приборов существует вероятность получения физических травм или телесных повреждений от движущихся механических компонентов во время работы системы. Пользователи могут иметь контакт со следующими опасностями: лазерный свет, излучение, тяжелые предметы, опасность падения, движущиеся части прибора, острые предметы и т. д. При выполнении или установке прибора необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации. Если во время эксплуатации прибора произошло повреждение или травма, пользователь должен немедленно обратиться к специалистам сервисной службы.

Основные элементы безопасности включают, но не ограничиваются следующим (если применимо):

- 1) Не прикасайтесь непосредственно к острым металлическим краям.
- 2) Не забывайте о защитных устройствах и не игнорируйте их.
- 3) Держите все защитные кожухи и барьеры на месте.
- 4) Не допускайте попадания любых частей тела в движущиеся механизмы.
- 5) Не прикасайтесь к любому зонду, так как кончик зонда острый и может быть заражен инфекционным материалом.
- 6) Не смотрите в место выхода лазерного луча.
- 7) Перед работой с лазерным модулем снимите часы и светоотражающие украшения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не носите одежду или аксессуары, которые могут повлиять на работу системы.

1.1.8 Опасности, связанные с жидкостями

При работе с раствором лизата, матрицей или утилизацией жидких отходов пользователи могут подвергнуться воздействию опасных химических веществ или агентов. Соблюдение приведенных ниже инструкций может свести к минимуму риски, связанные с опасными жидкостями.

- 1) Очистка или обеззараживание не должны вызывать прямую опасность, например, электрическую опасность или опасность, возникающую из-за коррозии или ослабления конструктивных элементов.
- 2) Впитайте разлитое вещество с помощью абсорбирующего материала.
- 3) К документации на наборы реактивов прилагаются вкладыши в упаковку соответствующих реактивов.
- 4) Защищайте глаза и кожу от соприкосновения с такими жидкостями. Если контакт неизбежен, надевайте соответствующие средства защиты, такие как непроницаемые перчатки, защитные очки и защитную одежду.

1.1.9 Помехи электромагнитных волн

Данный прибор соответствует требованиям "IEC 61326-1:2020 Electrical instrument for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements" и "IEC 61326-2-6:2020 Electrical instrument for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical instrument". Данный прибор соответствует требованиям по эмиссии и помехоустойчивости, указанным в стандарте IEC 61326.

Продукция соответствует основным требованиям безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.

Руководства и заявления изготовителей - Электромагнитная эмиссия /EMI		
Предполагается, что данное оборудование будет использоваться в указанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи должны обеспечить его использование в данной электромагнитной среде.		
Излучение CISPR 11	Класс-А	его радиочастотное излучение очень низкое, и вероятность помех для близлежащего электронного оборудования очень мала.
Кондуктивные излучения CISPR 11	Класс-А	
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±4 кВ контакт ±8 кВ воздух	Уровень соответствия ±4 кВ Контактный разряд ±8 кВ Воздушный разряд
Электрический быстрый переход/рост IEC 61000-4-4	±1 кВ Частота повторения 5 и 100 КГц	Уровень соответствия ±1 кВ Частота повторения 5&100 КГц
Входной импульсный порт питания переменного тока IEC 61000-4-5	±0,5 кВ от линии к линии ±1 кВ от линии к земле	Уровень соответствия ±0,5 кВ от линии к линии ±1 кВ от линии к земле
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	0% УТ для 0,5 цикла 0% УТ для 1 цикла 70% УТ для 25 циклов 0% УТ для 250 циклов	Уровень соответствия 0% УТ для 0,5 цикла 0% УТ для 1 цикла 70% УТ для 25 циклов 0% УТ для 250 циклов
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC-61000-4-8	3А/м 50Гц / 60Гц	Уровень соответствия 3 А/м 50 Гц / 60 Гц

Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15MHz~80MHz 80% AM на 1kHz	Уровень соответствия 0,15МГц~80МГц 80% AM на 1 кГц
Излучение RF IEC 61000-4-3	3В/м 80МГц~6ГГц AM(80%, 1кГц, синусоидальная волна)	Уровень соответствия Для использования в условиях ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Для минимизации помех от электромагнитных волн можно использовать только кабели, предоставленные компанией Autobio.

Внимательно ознакомьтесь со следующим содержанием и убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям:

- 1) Данное изделие соответствует стандарту CISPR 11 класса А. При некоторых обстоятельствах оно может создавать радиопомехи, пожалуйста, примите меры защиты.
- 2) Перед эксплуатацией рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.
- 3) Не эксплуатируйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных, преднамеренно управляемых высокочастотных источников), так как это может повлиять на правильную работу прибора.
- 4) Периодически проверяйте кабель питания, чтобы избежать его ослабления.
- 5) Пользователь несет ответственность за обеспечение совместимой электромагнитной обстановки для оборудования, чтобы устройство работало так, как задумано.
- 6) Мы заявляем, что портативное оборудование радиочастотной связи, включая антенны, может влиять на медицинское электрооборудование. При использовании изделия ни одна из частей автоматизированной системы масс-спектрометрической идентификации микроорганизмов, включая кабель, указанный производителем, не должна приближаться к 30 см.
- 7) Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту радиоприема в таких условиях.
- 8) Данное оборудование предназначено для использования в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в домашних условиях оно может работать некорректно. Если есть подозрение, что на работу оборудования влияют электромагнитные помехи, правильная работа может быть восстановлена путем увеличения расстояния между оборудованием и источником помех.
- 9) Этот аппарат предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Продукт прошел проверку. Он также прошел тест на электромагнитную совместимость медицинского электронного оборудования.

В случае возникновения помех пользователи могут принять следующие меры:

- a. Откройте и закройте устройство, чтобы проверить источник помех.
- b. Добавьте изолирующее устройство между оборудованием и другим оборудованием.
- c. Подключите оборудование и другое оборудование к разным розеткам.
- d. Проконсультируйтесь с соответствующими поставщиками и производителями оборудования.
- e. Название компании: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.
- f. Контакты: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

g. Юридический адрес: №.199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай
Контактная информация: Тел: [86]-371-6798-5313.

h. Данное устройство не может быть совмещено с другими устройствами. Если пользователям действительно необходимо использовать это устройство, они должны убедиться в том, что характеристики устройства соответствуют условиям эксплуатации, прежде чем оно будет введено в эксплуатацию.

i. Медицинское электронное оборудование должно уделять особое внимание соответствующим вопросам, предусмотренным ЭМС, а его установка и использование должны основываться на соответствующей информации по ЭМС, приведенной в данном руководстве.

j. Использование в оборудовании неутвержденных аксессуаров может привести к тому, что показатель ЭМС превысит стандартные требования, что приведет к непредсказуемым повреждениям.

k. Данная продукция соответствует основным требованиям безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.

l. Данный аппарат относится к электронному оборудованию для медицинского лечения. Продукт был оценен, пожалуйста, обратитесь к отчету об оценке риска: Autoftcx11091011, Autoftx811092011.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Компания Autobio несет ответственность за предоставление информации об электромагнитной совместимости автоматизированной системы масс-спектрометрической идентификации микроорганизмов.
- 2) Пользователь несет ответственность за поддержание электромагнитной совместимости, при которой автоматизированная система масс-спектрометрической идентификации микроорганизмов может работать должным образом в соответствии с назначением.

1.1.10 Другие остаточные опасности

Несмотря на то, что производитель постарался максимально снизить риски до приемлемого уровня, например, за счет безопасной конструкции и защитных мер, пользователи все равно могут оказаться в неблагоприятной ситуации. Если требуются дополнительные разъяснения, обратитесь к сервисному инженеру.

Устройство было разработано и изготовлено в соответствии с действующими нормами и гармонизированными стандартами. Что касается управления рисками, система была разработана и изготовлена с применением процесса управления рисками, основанного на стандарте EN ISO 14971.

Материалы и компоненты, из которых изготовлен прибор, а также реагенты, используемые в приборе, не угрожают безопасности и здоровью пользователей, за исключением остающихся биологически опасных и химических рисков, а также помех, которые они могут вызвать в отношении электрических и механических рисков.

В процессе поиска методов снижения рисков компания Autobio применяла множество принципов, которые включают в себя следующие, но не ограничиваются ими:

- 1) Устранить или снизить риски настолько, насколько это возможно (безопасное по своей сути проектирование и строительство);
- 2) Принять необходимые защитные меры в отношении рисков, которые не могут быть устранены, что может относиться к пунктам 1.1.5-1.1.9;
- 3) Информировать пользователей об остаточных рисках, связанных с любыми недостатками принятых защитных мер, указать, требуется ли специальное обучение, и указать на необходимость предоставления средств индивидуальной защиты.
- 4) Оценить риски опасных ситуаций, принимая во внимание серьезность потенциального вреда и возможность его возникновения с применением соответствующей методологии FMEA (Failure Mode Effect Analysis).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Устройство аварийной остановки не снизит риск, так как не уменьшит время остановки в связи с главным выключателем устройства. Компания Autobio не несет ответственности за убытки или ущерб, возникшие в результате неправильной эксплуатации или обслуживания неуполномоченным персоналом. Рекомендуется, чтобы пользователи имели тесный контакт с сервисным инженером на случай возникновения чрезвычайных ситуаций.

1.1.11 Эргономика

Основываясь на принципах эргономики, устройство разработано с учетом привычек пользователя, расположения интерфейса, информационных подсказок, безопасности работы с программным интерфейсом и т.д., чтобы уменьшить дискомфорт, физическое и психологическое напряжение. Если пользователю необходимы другие функции, пожалуйста, обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

1.2 Сообщение об аномалиях прибора

Компания Autobio призывает пользователей сообщать о любых аномалиях, замеченных в работе, внешнем виде, маркировке или упаковке прибора. Компания Autobio или ее местные представители проведут тщательный анализ возможных дефектов и рекомендуют пользователям сообщать об аномалиях достаточно подробно, например, серийный номер, UDI, модель изделия или номер по каталогу/ссылке, вместе с описанием соответствующих наблюдений и, при наличии, с фотографиями или другими описательными материалами. Изделия с подозрением на дефекты рекомендуется поместить в карантин и обработать в соответствии с рекомендациями уполномоченных представителей Autobio или местного агента. Пожалуйста, сохраняйте весь продукт вместе с упаковочным материалом для дальнейшего анализа.

1.3 Информация о бдительности

Если возникла маловероятная опасная ситуация, вызванная использованием прибора Autobio, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с компанией Autobio или ее местными представителями, которые могут сослаться на важную контактную информацию в главе 1.4. Кроме того, местные компетентные органы имеют стандартные формы отчетности для сообщения о возможных неблагоприятных последствиях применения медицинских изделий IVD, и пользователи должны следовать любым местным правилам или указаниям, предоставленным местными органами власти.

1.4 Информация о продукте и производителе

Информация о продукте:

Название продукта: Система масс-спектрометрической автоматизированная для идентификации микроорганизмов

Модель продукта: Autof TCX, Autof TX8

Дата изготовления: См. этикетку прибора

Срок службы: 10 лет

Применяемая версия программного обеспечения: Autof Acquirer: V2;

Клиентское программное обеспечение: V1.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок службы прибора тесно связан с условиями эксплуатации и частотой использования. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. При возникновении каких-либо проблем, пожалуйста, обратитесь к поставщику послепродажного обслуживания.

Производитель:

Название: Autobio Labtec Instruments Co., Ltd.

Юридический адрес: № 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone, Zhengzhou 450016, Китай

Тел: [86]-371-6798-5313

Послепродажное обслуживание:

Название: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Юридический адрес: № 87, Jingbei Yi Road, National Eco& Tech Development Area Zhengzhou, 450016, Китай

Тел: [86]-371-6798-5313

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, подготовьте серийный номер прибора перед обращением в службу послепродажного обслуживания.

1.5 Информация о версии руководства

Версия руководства: V1.0

Время выпуска: 2024.08.25

Первый выпуск

2 Описание продукта

Система масс-спектрометрическая автоматизированная для идентификации микроорганизмов включает в себя две модели - Autof TCX и Autof TX8. В данном руководстве Autof TX8 рассматривается в качестве примера для описания. Если не указано иное, описания в данном руководстве применимы ко всем моделям.

2.1 Структурный состав

Система масс-спектрометрической автоматизированная для идентификации микроорганизмов состоит из детектора с матричной лазерной десорбцией/ионизацией, вертикальной ионной трубки, вакуумной системы, модуля дисплея, модуля обработки данных, программного обеспечения, базы данных и слайд-мишени.

2.2 Предполагаемое использование

Система масс-спектрометрическая автоматизированная для идентификации микроорганизмов представляет собой масс-спектрометрическую систему, использующую времяпролетную матричную лазерную десорбцию/ионизацию (MALDI-TOF) для идентификации микроорганизмов.

Система масс-спектрометрическая автоматизированная для идентификации микроорганизмов предназначена исключительно для профессиональной диагностики *in vitro*. Это полностью автоматизированный прибор, который используется в клинических условиях для качественного определения бактерий (*Escherichia*, *Staphylococcus*, *Mycobacteria*, *Listeria*, *Neisseria* и т.д.) и грибов (дрожжи, плесени и т.д.), выделенных из клинических образцов (мокроты, мочи, стерильных жидкостей организма, кала и т.д.) методом масс-спектрометрии MALDI-TOF.

Использование: Персонал, прошедший профессиональную подготовку.

2.3 Принцип работы

Основным принципом работы системы масс-спектрометрической автоматизированной для идентификации микроорганизмов является технология времяпролетной масс-спектрометрии с матричной лазерной десорбцией/ионизацией с (сокращенно MALDI-TOF MS).

Autof TX8 — это прибор для матричной лазерной десорбции/ионизации с времяпролетной масс-спектрометрией, предназначенный для идентификации микроорганизмов из выделенных колоний. Технологический принцип работы Autof TX8 основан на уникальности паттернов рибосомальных белков микроорганизмов, получаемых с помощью масс-спектрометрии. Данный вид масс-спектрометрии предполагает использование жидкой матрицы, обычно α -циано-4-гидроксикоричной кислоты. При абляции лазера матрица поглощает энергию, и молекулы аналита ионизируются за счет переноса протонов с молекулами матрицы.

Этот метод считается мягкой ионизацией, поскольку матрица опосредует поглощение энергии для ионизации крупных биомолекул аналита без их фрагментации или разложения. Заряженные ионы ускоряются под действием электростатического поля, которое передает постоянную кинетическую энергию в анализатор времени полета. Ионы поступают в детектор в соответствии с их m/z (отношением массы к заряду), и создается спектр.

Спектр исследуемого организма (измеренные массовые пики) сравнивается с библиотекой эталонных спектров. Библиотека спектров представляет собой базу данных скомпилированных измерений m/z на основе одного или нескольких эталонных организмов. Программное обеспечение системы определяет рейтинг вероятности идентификации организма на основе результатов тестирования спектра в сравнении с результатами библиотеки.

Принцип работы системы показан на рисунке 2.1.

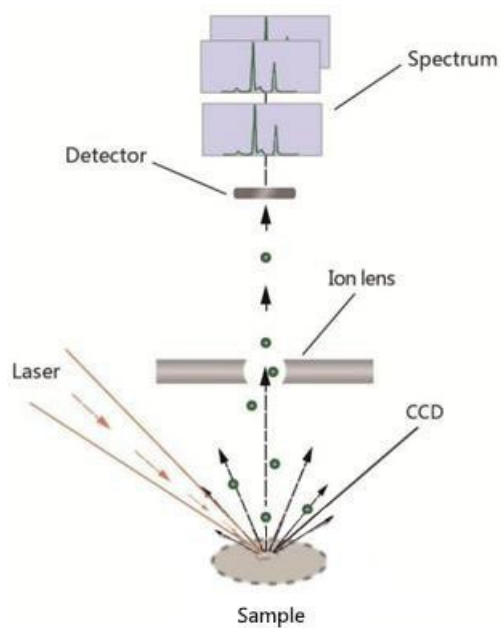


Рисунок 2.1 Принцип работы

2.4 Параметры работы

Для идентификации были использованы стандартные штаммы *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 49619), *Mycobacterium abscess* (ATCC 19977), *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Candida albicans* (ATCC 10231) и *Aspergillus fumigatus* (ATCC 16903), и результаты идентификации должны были соответствовать *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycobacterium abscess*, *Bacteroides fragilis*, *Candida albicans* и *Aspergillus fumigatus* (балл идентификации не должен быть меньше 9.0).

2.5 Операционная среда

Не допускается эксплуатация Autof TX8 во взрывоопасной среде, а также работа с легковоспламеняющимися, взрывоопасными или летучими веществами. Обслуживающий персонал должен быть ознакомлен с расположением противопожарного оборудования в операционной комнате устройства.

Autof TX8 можно использовать только в помещении, в котором соблюдаются условия эксплуатации, указанные в таблице ниже:

Позиции	Требования
Температура	10~30°C
Влажность, RH (без конденсации)	Относительная влажность не более 70%
Атмосферное давление	700hPa~1,060hPa
Высота над уровнем моря	≤2000 m
Яркость окружающей среды	Не менее 300
Темп изменения операционной среды	2°C за 30 минут
Степень загрязнения	2

ЭМИ	Держите вдали от источников сильных электромагнитных помех
Помехи от других приборов или оборудования	Вдали от приборов и оборудования с высокой мощностью, большой амплитудой и сильным освещением
Уровень звукового давления (в децибелах)	< 70 дБ

2.6 Технические характеристики и особенности системы



Рисунок 2.2 Внешний вид

2.6.1 Вес

Параметр	Вес
Прибор	55 кг

ПРИМЕЧАНИЕ:

Приведенный вес указан до добавления поставляемых материалов и образцов с допуском $\pm 10\%$.

2.6.2 Потребляемая мощность

Параметр	Требования
Источник питания	100-240 В, 50 Гц/60 Гц, однофазный источник питания
Специфика цепи	Выделенная (используется только для соединения масс-спектрометра с цепью)
Разъем шнура питания	АС 250V, 10A
Штекер кабеля питания	АС 250V, 10A
Кабель питания	300/500 V
Розетка	Не более чем в 2 м от масс-спектрометра и совместимая с вилкой прибора
Колебания напряжения	Не более $\pm 10\%$ от номинального напряжения
Максимальное сопротивление между проводом заземления прибора и защитой заземлением лаборатории	Не более 0,1 Ом
Категория перенапряжения	II

2.6.3 Размеры

Параметр	Размеры
Прибор	520 мм × 325 мм × 850 мм (Д*Ш*В)
Необходимое пространство для вентиляции	Задняя часть: ≥ 100 мм Верхняя часть: ≥ 100 мм Боковины: ≥ 100 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанные выше размеры имеют допуск $\pm 10\%$.

2.6.4 Требования к электронике

2.6.4.1 Источник питания

Параметр	Потребляемая мощность
Прибор	Потребляемая мощность: 240 ВА

2.6.4.2 ИБП для прибора

Параметр	Требования
Минимальная выходная мощность	3,000VA
Выходное напряжение	100 – 240 В переменного тока
Выходная частота	50 Гц/60 Гц
Форма волны выхода	Синусоидальная волна
Сертификация	Соответствует сертификации CE

2.6.4.3 Конфигурация компьютера

Пункты	Требования
Процессор	Основная частота 2 ГГц или выше
Память	2 Гб или выше
Жесткий диск	500 Гб или выше
Дисплей	Разрешение 1,920× 1,080 или выше
Графическая карта	Дискретная видеокарта
Системные требования	Совместимые версии Windows 10 и выше
Сертификация безопасности	CE
Линейное питание	100-240 В переменного тока, 50 Гц/60 Гц



ВНИМАНИЕ:

Если необходимо отключить питание компонентов прибора, оборудование должно быть отключено от сети.

номинальное напряжение;

(6) Категория переходного перенапряжения: Класс II

(7) Номинальный уровень загрязнения: Уровень 2

2.Категория оборудования: Стационарный

3.Режим работы оборудования: Непрерывный

2.7 Используется в комбинации с другими продуктами

Autof TCX и Autof TX8 производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd. могут использоваться в сочетании со слайд-мишенями для образцов производства Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., реагентами для предварительной обработки образцов, калибраторами, матрицей СНСА, реагентом для предварительной обработки образцов положительной гемокультуры, и реагентом для предварительной обработки филаментных грибов производства Autobio Diagnostics Co., Ltd.



ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции к реагентам перед использованием, чтобы убедиться, что реагенты используются в течение срока годности. Использование просроченных реагентов может привести к недостоверным результатам теста. Если используются реагенты других компаний, результаты идентификации могут быть необъективными. Компания Autobio не несет никакой ответственности за результаты отчета.

3 Установка и ввод в эксплуатацию



Установка и ввод в эксплуатацию Autof TX8 должны выполняться сервисными инженерами или персоналом, уполномоченным компанией Autobio. Не извлекайте прибор из упаковки без присутствия инженера на месте установки. После установки прибора нельзя подключать другие устройства к розетке, соединенной с прибором.

3.1 Общие сведения

Прибор не может быть установлен и использован в лаборатории с потенциально взрывоопасной атмосферой. Он может эксплуатироваться только в условиях работы (температура, высота над уровнем моря, отсутствие прямого солнечного света и влажность), указанных в данном руководстве. Конечный пользователь обязан оценить, соблюдены ли вышеуказанные требования.

3.2 Введение в подключение прибора

- 1) На задней панели масс-спектрометра имеется 3 разъема, как показано на рис. 3.1:



RJ45: сетевой порт RJ45

USB: USB-интерфейс

POWER: интерфейс питания и переключатель ON/OFF основного блока

Рисунок 3.1 Задние подключения Autof TX8

2) На левой стороне прибора расположено подключение, как показано на рисунке 3.2:

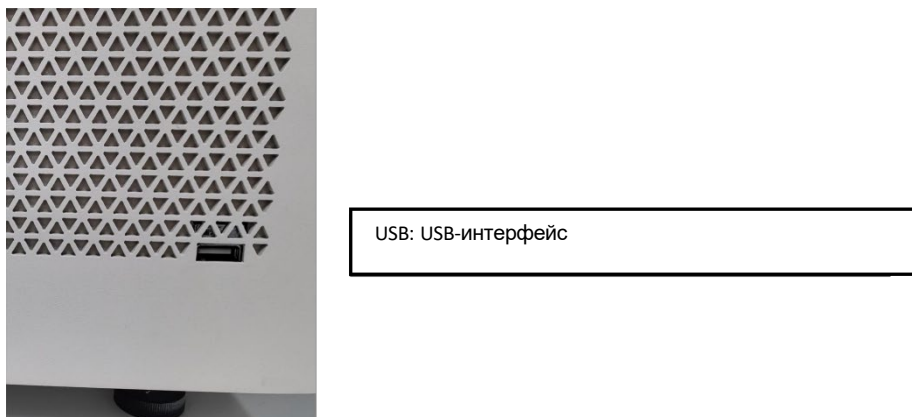


Рисунок 3.2 Подключение левой стороны Autof TX8

3) Подключите кабель питания, включите выключатель питания общего блока, и он включится и запустится автоматически.



ВНИМАНИЕ:

- 1) Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.
- 2) Проводники, которые доступны или могут вызвать опасность поражения электрическим током, должны быть заземлены. Пожалуйста, подключите шнур питания, поставляемый производителем, к источнику питания с функцией защиты от заземления.
- 3) Питание включается и выключается через электрическую муфту или вилку. Не размещайте оборудование в местах, где его трудно эксплуатировать или отключать.
- 4) Используйте съемный шнур питания с номинальной мощностью, соответствующей требованиям.

3.3 Установка программного обеспечения

3.3.1 Среда установки

1) Аппаратная среда

Процессор: 2 ГГц или выше,

оперативная память: 2 Гб или выше;

Размеры ЖК-дисплея: ≥ 23 дюйма ;

Разрешение: 1920× 1080 или выше;

Место на жестком диске: ≥ 500 Гб;

2) Программное обеспечение: Windows 10 или выше.

3.3.2 Описание установки

Программное обеспечение уже предустановлено в приборе, поэтому процесс установки не требует пояснений.

3.4 Сетевое подключение

Подключение к сети может быть выполнено следующими способами:

3.4.1 Подключение сетевого кабеля

Для подключения к сети можно напрямую использовать сетевой кабель, который может подключаться к глобальной сети.

3.4.2 Установка беспроводного сетевого адаптера

Для подключения к беспроводной сети можно установить беспроводной сетевой адаптер через USB-интерфейс хоста рабочей станции.

3.5 Меры предосторожности при установке

- 1) Прибор должен быть установлен в помещении с хорошей вентиляцией.
- 2) Поверхность места установки прибора должна быть ровной и твердой, а несущая способность платформы - не менее 150 кг/м².
- 3) Прибор должен быть установлен в таком месте, чтобы выключатель электропитания и аварийный выключатель были легко доступны. Неправильное размещение может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.
- 4) Перед включением убедитесь, что боковой корпус прибора надежно закреплен.
- 5) Во избежание поражения электрическим током доступный проводник должен быть заземлен. Пожалуйста, подключайте кабель питания, поставляемый производителем, к розетке с защитой от заземления.
- 6) Если оборудование используется не так, как указано производителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть повреждена.
- 7) После установки и ввода в эксплуатацию прибора сервисными инженерами, пользователю необходимо пройти техническое обучение в нашей компании перед началом эксплуатации, чтобы избежать выхода прибора из строя.

8) Если прибор будет транспортироваться или перемещаться, пожалуйста, свяжитесь с производителем для выполнения работ. Для перемещения необходимо, чтобы четыре человека держали четыре угла прибора в руках и прилагали усилие, чтобы он наклонялся как можно меньше. Во время перемещения наклон прибора не должен превышать 30 градусов.

9) Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с защитой.

10) Проводник, к которому можно прикоснуться или который может вызвать опасность поражения электрическим током, должен быть заземлен. Пожалуйста, подключайте сетевой шнур, предоставленный производителем, к источнику питания с функцией защиты от заземления.

11) Сетевая вилка или соединительная муфта прибора используется в качестве устройства изоляции от сети питания, не размещайте прибор в положении, затрудняющем работу устройства отключения.

12) Выберите съемный шнур питания с номинальной мощностью, соответствующей требованиям.

13) Прибор должен быть установлен на рабочем столе и должен быть закреплен болтами.



ВНИМАНИЕ:

Ни при каких обстоятельствах компания Autobio не несет ответственности за травмы и ущерб, возникшие по вине лиц, не прошедших полного обучения или не уполномоченных компанией Autobio.

Прибор относится к лазерным продуктам класса 1, внутри прибора используются лазерные компоненты класса 3B, лазер запечатан в фиксированной области, не будет производить лазерное излучение во внешнюю среду, самостоятельная разборка лазера может привести к утечке излучения, нанести вред организму человека, непрофессионалам строго запрещено разбирать лазер.

Сборка и обслуживание лазера должны выполняться профессионалами от производства.

Настройка, управление и эксплуатация лазера должны осуществляться обученными специалистами, а техническое обслуживание - профессиональными инженерами компании Autobio. Несоблюдение правил настройки, контроля, использования и обслуживания лазеров в соответствии с настоящим положением может привести к негативному воздействию излучения.

Лазерное излучение, испускаемое через лазерное окно, расположенное непосредственно под лазерным компонентом, относится к классу 3B AEL.

Основные параметры лазеров, оснащенных Autof TX8 и Autof TCX, приведены ниже:

- 1) Длина волны: 355 нм
- 2) Энергия лазера: > 12uJ
- 3) Длительность импульса: <1.5ns

4 Работа системы

4.1 Включение и выключение

Важное замечание: обычно масс-спектрометр должен быть постоянно включен, его можно выключить только в случае крайней необходимости, а время выключения не должно превышать 24 ч.

4.1.1 Включение

1) Переведите выключатель на задней панели прибора в положение, показанное на рисунке 4.1, то есть нажмите на кнопку сторону "I", чтобы подключить основной источник питания. Прибор автоматически запускается при включении, что свидетельствует о том, что электропитание прибора в норме.



Рисунок 4.1 Кнопка переключателя выключателя

2) Программное обеспечение

Пользовательское программное обеспечение

Откройте программное обеспечение  компьютера, интерфейс программы показан на рисунке 4.2. Если видеоэффект в области изображения камеры хороший, это означает, что камера включена нормально. Индикаторы состояния "High Voltage" / "Vacuum" "Высокое напряжение" и "Вакуум" в средней строке состояния имеют желтый или зеленый цвет (не красный), что означает, что прибор включен нормально.

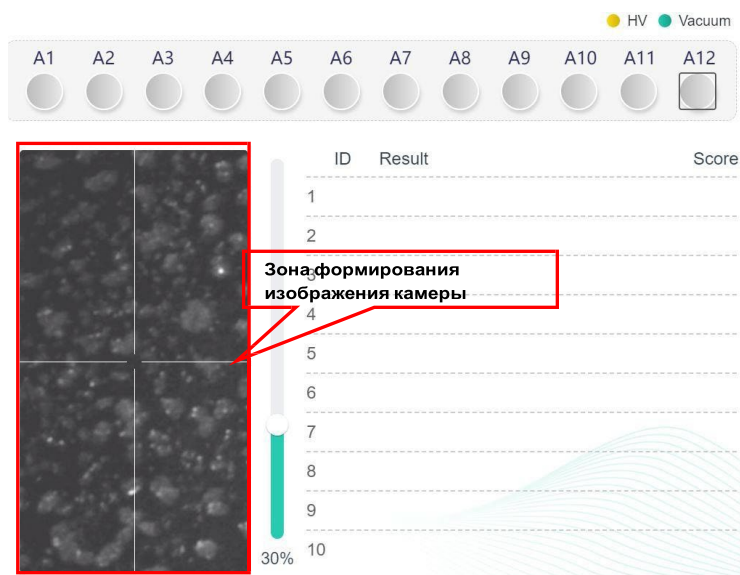


Рисунок 4.2 Состояние прибора



ВНИМАНИЕ:

При нормальной работе прибора убедитесь, что на съемном защитном барьере установлены все фиксированные части. В противном случае обратитесь к производителю и не эксплуатируйте прибор.

4.1.2 Выключение

1) Переведите выключатель на задней панели прибора в положение, показанное на рисунке 4.3, то есть нажмите на кнопку сторону "○", основной источник питания будет отключен, что означает, что источник питания прибора выключен.



Рисунок 4.3 Кнопка выключателя

4.2 Состояние прибора

4.2.1 Программное обеспечение для сбора данных

После запуска прибора пользователь может работать с ним только после того, как все вакуумные индикаторы на приборе загорятся и станут зеленого цвета.

4.2.2 Пользовательское программное обеспечение

После запуска прибора войдите на страницу входа в программное обеспечение. После входа в систему необходимо дождаться, пока индикатор вакуума на главной странице станет зеленого цвета, и только после этого пользователь сможет работать с прибором.

См. рисунок 4.4.



Рисунок 4.4 Индикатор вакуума в программном обеспечении

4.3 Подготовка проб

4.3.1 Требования к образцам

Для идентификации с помощью Autof TX8 должны быть предварительно получены чистые культуры или выделены отдельные колонии бактерий.

Выбор среды: Обычные питательные среды для клинической микробиологической диагностики.

Примечание: Непосредственно клинические образцы и смешанные культуры бактерий не могут быть использованы для тестирования на Autof TX8.

4.3.2 Процесс подготовки пробы

4.3.2.1 Метод обработки распространенных бактерий

1) Метод прямого покрытия (метод DT):

а. Возьмите небольшое количество свежих изолированных колоний и нанесите их на слайд-мишень в виде пленки.

б. Нанесите 1 мкл матричного раствора, чтобы покрыть образец, и дайте ему высохнуть. После высыхания

должен наблюдаться металлический блеск приготовленного образца.

с. Поместите слайд-мишень в прибор для идентификации.

2) Метод расширенного покрытия (метод eDT):

а. Возьмите небольшое количество свежих изолированных колоний и нанесите их на слайд-мишень в виде пленки.

б. Нанесите 1 мкл лизата 1 из набора для предварительной обработки образцов для масс-спектрометрии, чтобы помочь высвобождению белка, и дайте ему высохнуть.

с. Нанесите 1 мкл матричного раствора, чтобы покрыть образец, и дайте ему высохнуть. После этого должен быть замечен металлический блеск подготовленного образца.

д. Поместите слайд-мишень в прибор для идентификации.

Важное замечание

(1) Два вышеуказанных метода должны выполняться профессиональным персоналом, имеющим специальную подготовку.

(2) Одиночные колонии должны быть отобраны в надлежащем количестве. Избыточное количество одиночных колоний может привести к расслоению, а недостаточное количество одиночных колоний может повлиять на пиковое значение. И то, и другое может привести к неправильной идентификации.

(3) Одиночные колонии должны быть равномерно нанесены на слайд-мишень для образцов, не выходя за его пределы, иначе может произойти перекрестное загрязнение из-за переливания жидкости после добавления лизата и матричного раствора.

(4) Для идентификации выбираются колонии в логарифмической стадии роста, что значительно повышает процент идентификации.

(5) Не рекомендуется использовать этот метод для сухих крошащихся колоний, колоний мукоидного типа, филаментных грибов, грамположительных бацилл и т.д., поскольку идентификация может быть неэффективной.

(6) Тестирование должно быть завершено в течение 2 часов.

3) Метод экстракции (метод Ext) (этот метод требует использования реагентов для предварительной обработки образцов для масс-спектрометрии):

а. Добавьте 300 мкл деионизированной воды в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.

б. Поместите образец (1-2 изолированные колонии среднего размера) в центрифужную пробирку, хорошо взболтайте и перемешайте их.

с. Добавьте 900 мкл безводного этанола и хорошо перемешайте.

д. Центрифугируйте при 8 000-14 800 об/мин в течение 2-4 мин при комнатной температуре и удалите супернатант. Повторите центрифугирование еще раз, чтобы полностью удалить супернатант пипеткой. Осадок нельзя трогать во время работы.

е. Высушите осадок при 37-40°C в течение 2-5 мин, пока на нем не останется явных пятен воды.

ф. Добавьте 10 мкл лизата 1, полностью взболтайте и перемешайте их.

г. Добавьте 10 мкл лизата 2 и тщательно перемешайте.

- h. Центрифугируйте при 8 000-14 800 об/мин в течение 2-4 мин при комнатной температуре.
- i. Отберите 1 мкл надосадочной жидкости, нанесите ее на слайд-мишень и высушите при комнатной температуре.
- j. После высушивания добавьте 1 мкл раствора матрицы на вышеуказанное пятно образца и высушите при комнатной температуре.
- k. Поместите слайд-мишень в прибор для идентификации.

Важное замечание:

- a. Образцы мелких колоний (например, стрептококков и т.д.) можно отбирать в большем количестве, но это должны быть одни и те же бактерии.
- b. В процессе сушки бактерии должны быть полностью высушены, особенно на шаге 5, так как если этанол не высохнет, это напрямую повлияет на последующий эффект экстракции белка.
- c. Обнаружение должно быть завершено в течение 2 часов.

4.3.2.2 Процесс обработки особых бактерий

1) Процесс обработки филаментных грибов

- a. Штамм культивируется на агаровой среде Сабуро в течение 3-7 дней при температуре 28 °C
- b. Добавьте 1 мл 75%-ного этанола в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.
- c. В шкафу биобезопасности соскоблите соответствующее количество мицелия или спор с помощью наконечника или зубочистки и добавьте их в центрифужную пробирку для промывки. Пипеткой многократно пипетируйте содержимое пробирки или вращайте пробирку и осциллируйте в течение 1 мин.
Примечание: не соскабливайте питательную среду.
- d. Центрифугируйте при 13 000 об/мин в течение 2 мин и аккуратно удалите супернатант.
- e. Добавьте 30 мкл реагента для предварительной обработки филаментных грибов, затем аспирируйте и многократно пипетируйте реагент с помощью пипетки.
- f. Отберите 1 мкл супернатанта и нанесите его на одно пятно слайд-мишени и высушите на воздухе.
- g. Добавьте 1 мкл матрицы на указанное пятно и высушите на воздухе.
- h. Поместите слайд-мишень с образцом в прибор для идентификации и тестирования.

Важное замечание:

- (1) Предварительная обработка филаментных грибов должна проводиться в шкафу биобезопасности.
- (2) В процессе сушки таллом грибов должен быть тщательно высушен.
- (3) После добавления муравьиной кислоты наносите образец на слайд-мишень после того, как мицелий будет полностью лизирован.
- (4) Обнаружение должно быть завершено в течение 2 часов.

2) Процесс обработки грамположительных бацилл

- a. Сначала отберите колонии в пробирку и добавьте 1 мл 75% этанола, затем вращайте и осциллируйте пробирку в течение 5-10 минут, пока не будет приготовлена бактериальная суспензия (время

осциллирования может быть увеличено, если колония сухая, например, нокардия).

b. Центрифугируйте при 13 000 об/мин в течение 2 мин при комнатной температуре, затем удалите супернатант.

c. После промывки 500 мкл воды центрифугируйте при 13 000 об/мин в течение 2 мин, затем удалите супернатант.

d. Добавьте 15-30 мкл лизата 2 и ресуспендируйте осадок, затем добавьте стеклянные бусины 0,1 мм и вращайте в течение 1 мин, затем добавьте раствор лизата 1 в том же объеме, что и лизат 2, вращайте и осциллируйте в течение 30 с, после завершения оставьте образец неподвижным в течение 5 мин.

e. Центрифугируйте при 13 000 об/мин в течение 1 мин, затем отберите 1 мкл супернатанта и нанесите его на слайд-мишень, затем высушите на воздухе при комнатной температуре.

f. Добавьте 1 мкл матричного раствора на пятно с образцом и высушите его на воздухе.

3) Процесс обработки микобактерий

В силу своей специфичности *микобактерии туберкулеза* (МТБ) должны быть инаktivированы перед предварительной обработкой, и особое внимание должно быть уделено тому, чтобы избежать заражения во время работы.

a. Возьмите соответствующее количество культуры с помощью микроинкубационной петли или наконечника пипетки и внесите его в 800 мкл 75%-ного этанола и 250 мкл 0,5-миллиметрового стеклянных бусин, вращайте и осциллируйте в течение 15 минут, затем оставьте при комнатной температуре на 10 минут.

b. Снова вращайте в течение 10 с и перенесите супернатант в пустую центрифужную пробирку.

c. Центрифугируйте при 13 000 об/мин в течение 5 мин, затем удалите супернатант, осадите жидкость и высушите ее в течение 3-5 мин.

d. Добавьте 10 мкл лизата 1 и хорошо перемешайте, затем выдержите жидкость при комнатной температуре в течение 2-5 мин.

e. Добавьте 10 мкл лизата 2 и хорошо перемешайте.

f. Центрифугируйте при 13 000 об/мин в течение 3 мин, затем отберите 1 мкл супернатанта и нанесите его на слайд-мишень масс-спектрометра, после чего высушите на воздухе при комнатной температуре.

g. Добавьте 1 мкл матричного раствора к пятну с образцом и высушите его на воздухе.

Важное замечание:

(1) Предварительная обработка микобактерий должна проводиться в шкафу биобезопасности и строго соответствовать лабораторным правилам биобезопасности.

(2) Из-за различий в оснащении лабораторий оборудованием полная инаktivация микобактериальных клеток не может быть гарантирована. Лаборатории, выполняющие операции с микобактериями, должны верифицировать план инаktivации, рекомендованный в данном руководстве.

(3) Обнаружение должно быть завершено в течение 2 часов.

4) Процесс обработки микоплазм (этот метод требует использования масс-спектрометрических реагентов для предварительной обработки образцов):

a. Микоплазмы различных видов культивируются в соответствующих условиях. После культивирования отбирают различные объемы культуральной среды и центрифугируют при 14 000 об/мин в течение 10 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ:

30 мл для *Mycoplasma pneumoniae*; 100 мл для *Ureaplasma urealyticum*; 1 мл для *Mycoplasma hominis*; 1 мл в случае микоплазменных инфекций, связанных с животными.

b. Удалите супернатант, добавьте 1 мл стерильного физиологического раствора и хорошо перемешайте, затем центрифугируйте при 14 000 об/мин в течение 2 мин.

Примечание: Микоплазмы, связанные с человеком, должны быть очищены один раз, а микоплазмы, связанные с животными, - дважды.

c. Добавьте 300 мкл стерильного физиологического раствора и 900 мкл безводного этанола и тщательно перемешайте их, затем центрифугируйте при 14 000 об/мин в течение 2 мин и удалите супернатант.

d. Высушите осадок при 37-40°C в течение 2-5 мин, пока на нем не останется явных пятен воды.

e. Добавьте 10 мкл лизата 1 и 10 мкл лизата 2, тщательно перемешайте их и центрифугируйте при 14 000 об/мин в течение 2 мин.

f. Отберите 1 мкл супернатанта, нанесите ее на слайд-мишень и высушите на воздухе.

g. Добавьте 1 мкл раствора матрицы на пятно с образцом и высушите его на воздухе.

h. Поместите слайд-мишень в прибор для идентификации.

4.3.2.3 Процесс обработки специального образца, непосредственно исследуемого прибором

1) Этапы обработки положительного образца культуры крови:

a. Возьмите один флакон с положительным образцом крови, аспирируйте 1,0 мл раствора культуры крови из флакона с помощью стерильного инъектора и внесите в центрифужную пробирку объемом 1,5 мл.

b. Добавьте реагент для предварительной обработки положительной гемокультуры (100 мкл для грамотрицательных бактерий или 200 мкл для кандид и грамположительных бактерий) в раствор культуры крови и полностью перемешайте их, затем выдержите раствор при комнатной температуре в течение 3-5 минут.

c. Центрифугируйте в течение 10 минут при 2600 об/мин;

d. Удалите супернатант пипеткой, затем добавьте 1 мл нормального физраствора, ресуспендируйте и осадите.

e. Центрифугируйте в течение 2 минут при 13000 об/мин и удалите надосадочную жидкость. Добавьте 1 мл нормального физиологического раствора для повторного осаждения, затем центрифугируйте в течение 2 минут при 13000 об/мин.

f. Полностью удалите супернатант, добавьте 50 мкл лизата 1 из реагента для предварительной обработки образцов, аспирируйте и пипетируйте, чтобы хорошо перемешать (объем лизата 1 регулируется в зависимости от осадка), затем добавьте лизат 2 в том же объеме, аспирируйте и пипетируйте, чтобы хорошо перемешать.

g. Центрифугируйте в течение 1 минуты при 13000 об/мин. Аспирируйте 1 мл супернатанта и нанесите его на слайд-мишень, каждый образец наносится на 4 целевых пятна. После высушивания покройте их 1 мл матричного раствора. Наконец, высушите образец на воздухе.

h. Поместите слайд-мишень с образцом в прибор для идентификации и работайте с ним в соответствии с данным руководством.

Примечание: если у одного и того же штамма не менее 2 результатов идентификации целевых пятен совпадают, а оценка идентификации составляет $\geq 6,0$ или хотя бы 1 оценка целевого пятна составляет $\geq 9,0$, результат считается достоверным, в противном случае результат является недостоверным.

Виды бактерий, которые производят аутолиз в культуре крови (например, *Streptococcus pneumoniae*), могут привести к ситуации, когда идентификация невозможна.

2) Этапы предварительной обработки для масс-спектрометрического определения образцов мочи:

- a. Отберите 2 мл образца мочи в стерильную центрифужную пробирку и центрифугируйте при 2 000 об/мин в течение 4 мин.
- b. Возьмите супернатант и перенесите его в другую стерильную центрифужную пробирку, центрифугируйте при 12 000 об/мин в течение 5 мин и выбросьте супернатант.
- c. Добавьте 1 мл стерильного физиологического раствора, хорошо перемешайте, центрифугируйте при 12 000 об/мин в течение 5 мин и удалите надосадочную жидкость.
- d. Добавьте 1 мл деионизированной воды, хорошо перемешайте, центрифугируйте при 12 000 об/мин в течение 5 мин и удалите супернатант.
- e. Добавьте 10 мкл лизата 1 и хорошо перемешайте пипеткой.
- f. Отберите 1 мкл надосадочной жидкости, нанесите ее на слайд-мишень и высушите на воздухе.
- g. Добавьте 1 мкл раствора матрицы к вышеуказанному образцу и высушите его на воздухе.
- h. Поместите слайд-мишень в масс-спектрометр для идентификации.

4.3.2.4 Процесс предварительной обработки мукоидных бактерий

Мукоидные бактерии — это бактерии, выделяющие полисахаридный матрикс, альгинат, фибрин, липопротейн и другие полисахаридно-белковые комплексы для адаптации к окружающей среде и прилипания к поверхности тканей или других объектов, благодаря чему они могут слипаться друг с другом в мембрану. К распространенным мукоидным бактериям в клинической практике относятся мукоидные *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* и некоторые актиномицеты.

1) Метод прямого покрытия (метод DT)

Некоторые мукоидные бактерии плохо отличимы от гладких бактерий, а вязкость колоний низкая. Как правило, такие колонии можно напрямую выбрать для идентификации методом прямого покрытия.

2) Соскоб верхней части слизи, а затем отбор бактерий для идентификации

Некоторые типичные бактерии, продуцирующие слизь, такие как *Klebsiella pneumoniae*, производят очевидную слизь. Верхнюю часть слизи можно соскоблить ватным тампоном, а затем подцепить колонии над поверхностью среды зубочисткой для обработки методом прямого покрытия, что в определенной степени улучшает результаты масс-спектрометрической идентификации.

3) Идентификация с помощью экстракции муравьиной кислотой

С учетом практической работы часть бактериального раствора (без удаления слизи) можно соскоблить

зубочисткой и поместить в 30 мкл лизата 1. Бактериальная взвесь может быть полностью растворена в лизате путем повторного пипетирования, затем пипеткой добавьте 1 мкл бактериальной суспензии на пятно слайд-мишени и добавьте матрицу для масс-спектрометрической идентификации.

4) Метод слайдов

Этот метод в основном подходит для слизистых и сухих дрожжей.

- a. Возьмите чистое предметное стекло и добавьте на него одну каплю лизата 1.
- b. Пипеткой возьмите небольшое количество таллома и внесите его в лизат 1, равномерно измельчите.
- c. Осторожно перемешайте их пипеткой, затем аспирируйте и добавьте 1 мкл бактериального раствора на слайд-мишень и высушите на воздухе.
- d. Нанесите 1 мкл матричного раствора и высушите на воздухе.
- e. Поместите слайд-мишень в прибор для идентификации.

5) Другие методы улучшения идентификации мукоидных бактерий

- a. Сократите время культивирования бактерий и уменьшите выделение слизи, что может соответствующим образом улучшить эффект идентификации.
- b. Увеличьте время экстракции муравьиной кислотой, чтобы полностью растворить бактериальную суспензию.
- c. Если вышеперечисленные методы идентификации не дают нужного эффекта, можно попробовать метод экстракции.



ВНИМАНИЕ:

По производственным причинам данное руководство не гарантирует результаты идентификации различными методами. Для получения информации о других методах обработки специальных бактерий или специальных образцов, пожалуйста, проконсультируйтесь с сотрудниками службы поддержки Autobio. В данном руководстве они не перечислены по отдельности.

4.3.3 Меры предосторожности при подготовке слайд-мишеней для образцов

- 1) Все операции должны соответствовать лабораторным требованиям биобезопасности.

Поскольку матричный раствор или лизат содержат высокоэффективные бактерициды, трифторуксусную и муравьиную кислоты, на подготовленной слайд-мишени для образцов не остается жизнеспособных бактерий, все они инактивированы и не представляют опасности для лабораторной среды и операторов.

- 2) Во время подготовки слайд-мишеней для образцов (нанесение бактерий или образца) следует надевать неопудренные латексные перчатки.

- 3) Ключевым этапом масс-спектрометрического определения является подготовка слайд-мишени для образца, включая покрытие бактериями и добавление матрицы. Количество бактерий напрямую влияет на результаты масс-спектрометрической идентификации. Рекомендуется тщательно практиковаться в работе.

- 4) При добавлении бактерий методом прямого покрытия нет необходимости дожидаться полного высыхания бактерий перед добавлением матрицы. При добавлении экстракта микробного белка методом экстракции матрицу необходимо добавлять после высыхания раствора с бактериями. Независимо от

используемого метода, матрица должна быть полностью высушена, прежде чем ее можно будет поместить в масс-спектрометр для исследования. Светло-желтые кристаллы видны невооруженным глазом или через лупу в виде тонкой пленки (как показано на рис. 4.5).

5) Удостоверьтесь, что при отборе колоний не захватываете питательную среду, так как состав среды может повлиять на состояние кристаллизации, что, в свою очередь, влияет на результаты масс-спектрометрической идентификации.

6) Слайд-мишень с образцами должна храниться защищенной от пыли, при взятии слайд-мишени старайтесь не прикасаться к ее поверхности, чтобы избежать загрязнения.

7) После подготовки слайд-мишени для образца исследование должно быть завершено в течение 2 часов. Если образец оставить на слишком долгое время, это повлияет на результаты идентификации.

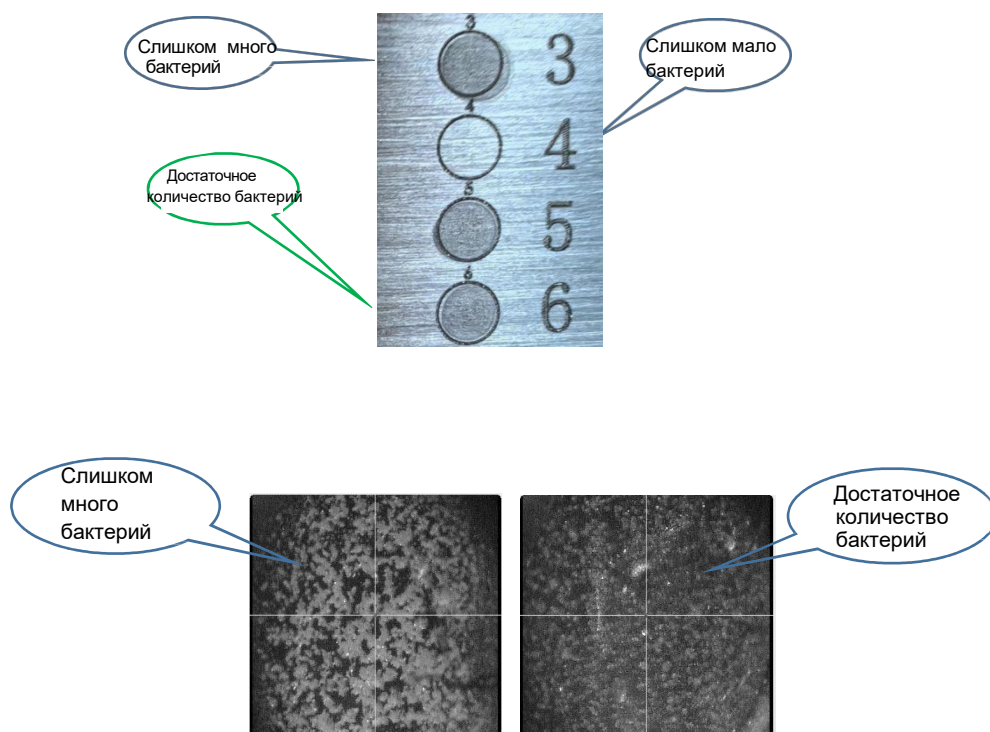


Рисунок 4.5 Схематическая диаграмма влияния количества бактерий

4.4 Вход/выход мишени

После того как слайд-мишень с образцом и матрицей высушена, программа управления или жесты на передней панели прибора распознают функцию ввода/вывода мишени (два последовательных жеста

слева направо в течение 3 секунд для запуска ввода/вывода мишени). Запустите процедуру вывода мишени из прибора. После того как индикатор ввода/вывода мишени загорится зеленым цветом, пользователю необходимо надеть неопудренные перчатки, открыть крышку инъекционного порта (как показано на рис. 4.6), извлечь имеющуюся слайд-мишень с образцом из камеры вывода мишени (пропустите этот шаг, если в камере нет слайд-мишени с образцом), поместить новую слайд-мишень с образцом и закрыть крышку инъекционного порта. Выполните те же действия, что и для ввода мишени. После того как индикатор входа/выхода мишени загорится зеленым цветом, пользователь может запустить получение (сбор) спектра образца.



Рисунок 4.6 Камера для мишени

4.5 Процесс работы прибора

Процесс работы масс-спектрометра выглядит следующим образом: включите питание прибора → запустите программное обеспечение для управления прибором → определите состояние прибора → прибор открывает камеру для мишени → вставьте слайд-мишень → прибор закрывает камеру для мишени → проконтролируйте переход прибора в режим сбора данных → дождитесь, пока уровень вакуума в приборе будет соответствовать требованиям → откалибруйте прибор → соберите спектр исследуемого образца и проведите последующий анализ.

Подробные шаги по эксплуатации см. в главе 5.



ВНИМАНИЕ:

Изменение характеристик анализа прибора: при появлении сообщения об ошибке или изменении результатов диагностики, пожалуйста, свяжитесь с инженером по послепродажному обслуживанию.

4.6 Основные виды бактерий для идентификации

В настоящее время в базе данных прибора представлены распространенные клинически значимые бактерии, грибы и другие микроорганизмы.

Из-за недостатка места в данном руководстве перечислены только некоторые из наиболее распространенных видов, используемых в настоящее время в клинической практике, такие как *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis* и др.

База данных находится в процессе постоянного расширения, и в будущем в нее будет включено больше микроорганизмов. Если в процессе использования у пользователя возникнут вопросы, пожалуйста, обратитесь за консультацией в службу послепродажного обслуживания Autobio.

4.7 Анализ результатов идентификации

4.7.1 Результат идентификации с высоким баллом

Балл идентификации бактерий в интервале выше 9,0, и балл идентификации филаментных грибов в интервале выше 6,0, говорят о том, что результат идентификации надежен и может быть отправлен в LIS напрямую. Результат идентификации может быть распечатан непосредственно после верификации.

Результаты с высоким баллом, которые требуют дополнительной проверки:

1) Бактерии, которые легко перепутать при идентификации:

При идентификации штаммов, которые невозможно отличить, поскольку характерные пики белковых отпечатков очень похожи, таких как *Escherichia coli* и *Shigella*, *Enterobacter cloacae* и *Enterobacter asburiae* и т. д. (подробнее см. список бактерий, которые легко спутать при идентификации), пользователи могут судить о необходимости использования дополнительных экспериментов для дальнейшего тестирования на основании клинического значения образца.

2) Низкая согласованность подробных результатов:

Для некоторых штаммов (например, неклинических патогенов, таких как *Streptomyces*, редко встречаемых клинических бактерий и т. д.) при создании библиотеки в основном имеется менее трех штаммов каждого типа. Если результат первого совпадения остается неизменным после нескольких идентификаций, результат можно сообщить напрямую; если результат первого совпадения часто меняется, напрямую рекомендуется сообщать уровень рода.

4.7.2 Результат идентификации с низким баллом

Балл идентификации бактерий ниже 9,0, а балл идентификации филаментных грибов ниже 6,0, может свидетельствовать о низком уровне идентификации. Пользователю предлагается проверить детали

результата идентификации (10 совпадающих результатов). Если сходство 10 результатов в деталях идентификации высокое, то уровень вида/рода достоверен и результат идентификации может быть выдан напрямую.

Причины низкой оценки результатов идентификации:

1) Показатель идентификации тесно связан с качеством спектра белковых отпечатков. Если качество спектра (количество пиков, интенсивность сигнала, разрешение и т. д.) не очень хорошее, это приведет к низкой скорости идентификации и низкому баллу идентификации.

Причинами низкого качества спектра могут быть: ① слишком много или слишком мало бактерий (низкий балл для отдельных участков образца); ② неравномерное нанесение образца (низкий балл для отдельных участков образца); ③ плохая кристаллизация матрицы (на все образцы влияет одинаково, наблюдается твердый осадок в пробирке с матрицей); ④ нестабильное состояние прибора (на все образцы влияет одинаково) и т.д.

①② если результат идентификации низкий, пользователю рекомендуется вручную выбрать положение лазерного удара для сбора спектра и быстро получить результат идентификации, или изменить метод предварительной обработки образца для повторного нанесения образца, используя метод расширенного покрытия или метод экстракции.

③ если результат идентификации низкий, пользователю рекомендуется повторно приготовить матричный раствор, нанести на имеющееся пятно с образцом и повторить тест после высыхания матрицы, или использовать вновь приготовленный раствор матрицы для повторной подготовки мишени с образцом.

④ если результат идентификации низкий, пользователю рекомендуется связаться с инженером и дождаться стабилизации прибора перед повторным тестированием.

2) Калибровка прибора. Если прибор не калибровать в течение длительного времени, точность обнаружения спектральных пиков будет становиться все ниже и ниже, что приведет к снижению идентификационного балла.

Пользователям рекомендуется регулярно проводить калибровку масс-спектрометра. Подробности см. в разделе Калибровка прибора.

3) Некоторые штаммы с близким родством и похожими белковыми отпечатками трудно различить с помощью масс-спектрометрии. Их необходимо дополнительно проверить, основываясь на клиническом состоянии пациента и истории болезни, а также с помощью других методов, таких как морфология, биохимия, секвенирование и т. д. Штаммы, требующие серологических тестов и рекомендуемые для дальнейшей валидации см. в табл. 4.1.

Таблица 4.1 Список бактерий, которые легко перепутываются при идентификации, и дополнительные методы их обнаружения

Бактерии, которые легко спутать в идентификации	Ограничение	Дополнительные тесты обнаружения
<i>Escherichia coli/Shigella</i>	Масс-спектрометрия не может отличить <i>Escherichia coli</i> от <i>Shigella</i> , и	SS-пластина Биохимический метод

	часто идентифицирует <i>Shigella</i> как <i>Escherichia coli</i>	
<i>Bacillus complex</i>	Ошибочная идентификация может происходить между <i>Bacillus cereus</i> и <i>Bacillus anthracis</i>	Фаговый лизис и тесты на чувствительность к пенициллину
<i>Burkholderia cepacia complex</i>	Масс-спектрометрия не позволяет идентифицировать некоторые виды <i>Burkholderia cepacia complex</i>	Генотипический биохимический метод
Комплекс <i>Achromobacter</i>	Масс-спектрометрия может идентифицировать только до уровня рода	Биохимический метод Молекулярный метод
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> может быть неправильно оценена	Серологические тесты (латексная агглютинация и коаггуляционные тесты)
<i>Salmonella</i>	Масс-спектрометрия может идентифицировать только до уровня рода	Серологические тесты с использованием биохимического метода
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	Масс-спектрометрия может идентифицировать только до уровня рода	Рассмотрите возможность составления отчета <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Burkholderia mallei</i> / <i>Burkholderia pseudomallei</i>	Масс-спектрометрия может идентифицировать только до уровня рода	Биохимический метод (образование нитратного газа/мальтозы)
<i>Acinetobacter complex</i>	Масс-спектрометрия позволяет идентифицировать только до уровня рода	Фенотипическая дифференциация Биохимический метод
<i>Bifidobacterium</i>	Масс-спектрометрия позволяет идентифицировать только до уровня рода	Биохимический метод
<i>Aeromonas</i>	Масс-спектрометрия позволяет идентифицировать только до уровня рода	Биохимический метод
<i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Listeria innocua</i>	Масс-спектрометрия может привести к ошибочной идентификации	Тест CAMP

4.8 Меры предосторожности при работе

В целях обеспечения личной безопасности пользователей и качества прибора, а также для предотвращения ненужных потерь из-за неправильной эксплуатации, просим пользователей внимательно прочитать данное руководство и следовать следующим указаниям перед использованием прибора:

1. Перед использованием прибора, пожалуйста, подробно ознакомьтесь с содержанием данного руководства.
2. Подготовка образцов и соответствующих растворителей, а также использование данного прибора требуют соответствующей защитной одежды, масок, очков и перчаток.
3. При работе с растворителями, используемыми в приборе, соблюдайте национальные правила безопасности и рекомендации производителя.
4. Крышку инъекционного порта на люке прибора и внутреннюю поверхность камеры для мишени можно дезинфицировать мягкой тканью, смоченной в 75% этаноле; пользователи могут протирать оборудование каждые 3-7 дней в зависимости от частоты использования; другие части корпуса можно протирать непосредственно сухой мягкой тканью, при этом нельзя использовать для очистки сильную кислоту, сильную щелочь и другие неподходящие растворы.
5. Поскольку прибор тяжелый и вибрация может повлиять на его рабочие параметры, не рекомендуется перемещать прибор в частном порядке, чтобы не повредить его.
6. Внутри прибора находятся высоковольтные и лазерные устройства. Пользователям строго запрещается разбирать корпус прибора.
7. Перед перемещением прибора, пожалуйста, извлеките слайд-мишень для образцов, иначе прибор может выйти из строя. При нормальном использовании прибора слайд-мишень для образцов должна оставаться чистой. После тестирования проб, пожалуйста, извлеките слайд-мишень с образцом и утилизируйте ее надлежащим образом.
8. При замене слайд-мишени крышка может быть автоматически закрыта из-за толчка внешних предметов в процессе открытия крышки камеры для ввода мишени. В это время рука человека может быть прижата. Поэтому при замене слайд-мишени не размещайте другие предметы вокруг открытого люка и крышки камеры для мишени.
9. В процессе замены слайд-мишени, если слайд-мишень установлена неправильно, прибор будет заблокирован и при необходимости потребует ремонта. Поэтому в процессе замены слайд-мишени необходимо убедиться, что слайд-мишень установлена правильно.
10. После установки, наладки и правильной работы прибора рекомендуется не отключать питание прибора во время обычного использования. После каждого использования прибора, дайте ему естественным путем перейти в состояние ожидания для следующего использования. После отключения прибора, поскольку он находится под высоким напряжением, пожалуйста, подождите некоторое время, прежде чем переключить выключатель. Аналогично, при перезапуске прибора требуется некоторое время для нормальной работы прибора. Пожалуйста, подождите терпеливо.
11. Слайд-мишень для образцов предназначена для однократного использования и строго запрещена к повторному использованию. Пожалуйста, утилизируйте ее надлежащим образом после использования.
12. Конечным пользователем данного продукта является клиническая лабораторная медицина или лаборатория, а пользователем - профессиональный врач-лаборант или лабораторный техник, прошедший обучение по микробиологии.

**ВНИМАНИЕ:**

Подготовка образцов должна соответствовать требованиям операционных процедур по биобезопасности в лаборатории;

Если в процессе идентификации с помощью данного продукта возникают сомнения, для проверки следует использовать другие методы, такие как морфология, биохимическая идентификация, секвенирование и т.д.;

Данный продукт используется только для идентификации клинических микроорганизмов и не имеет терапевтического эффекта; Обнаруженные образцы должны быть утилизированы как инфекционные медицинские отходы.

5 Работа программного обеспечения устройства

5.1 Запуск программного обеспечения

Дважды щелкните по значку,  чтобы запустить программу и войти в Интерфейс входа в Autof Smart Terminal.

Как показано на рисунке 5.1, в этом интерфейсе войдите в учетную запись, введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку «Login» «Войти».

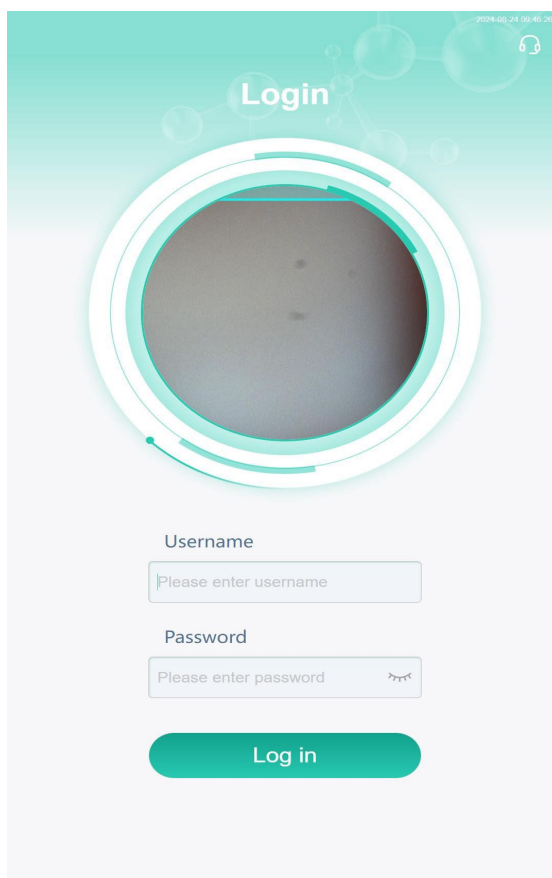
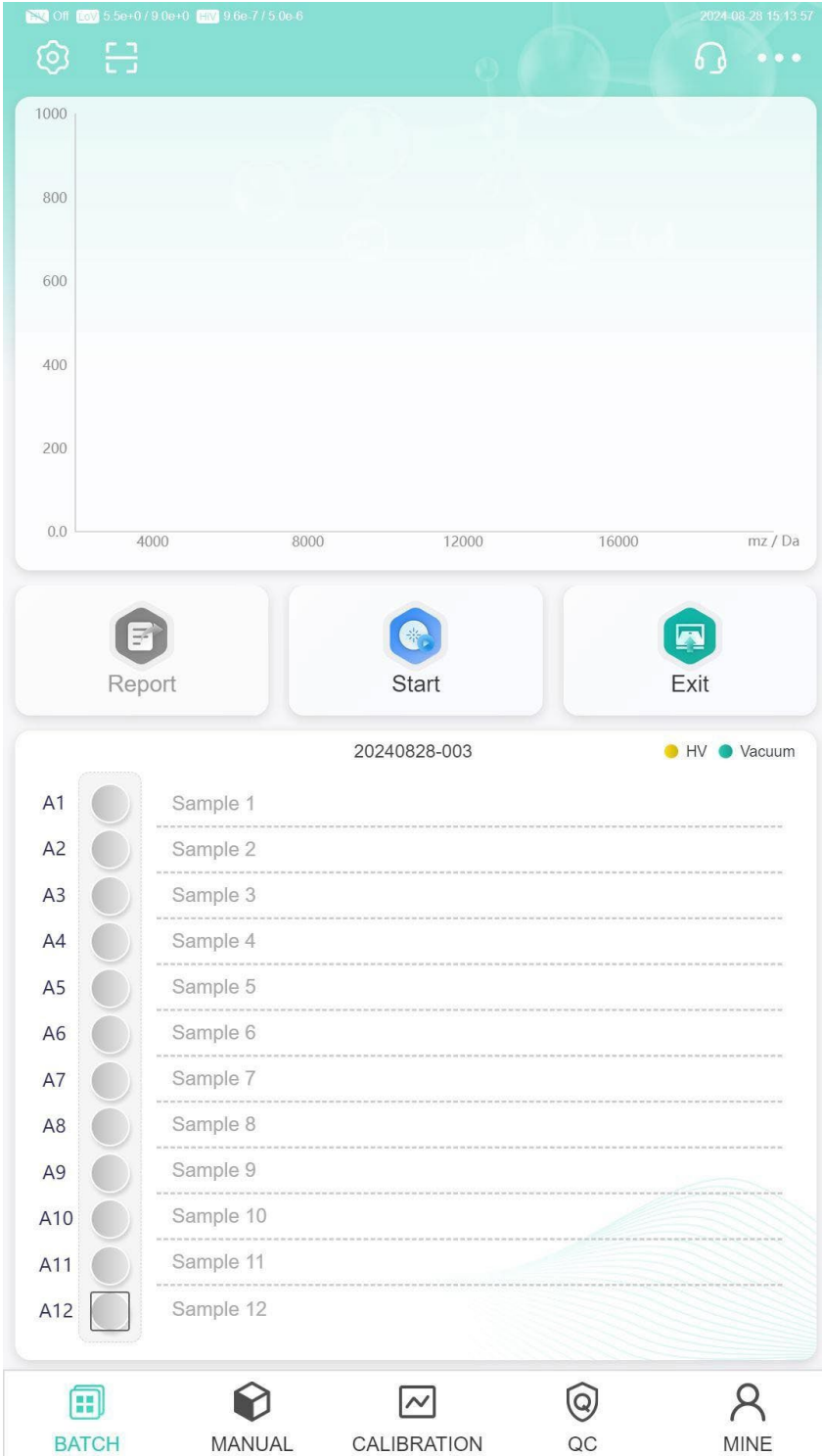


Рисунок 5.1 Интерфейс входа в программное обеспечение



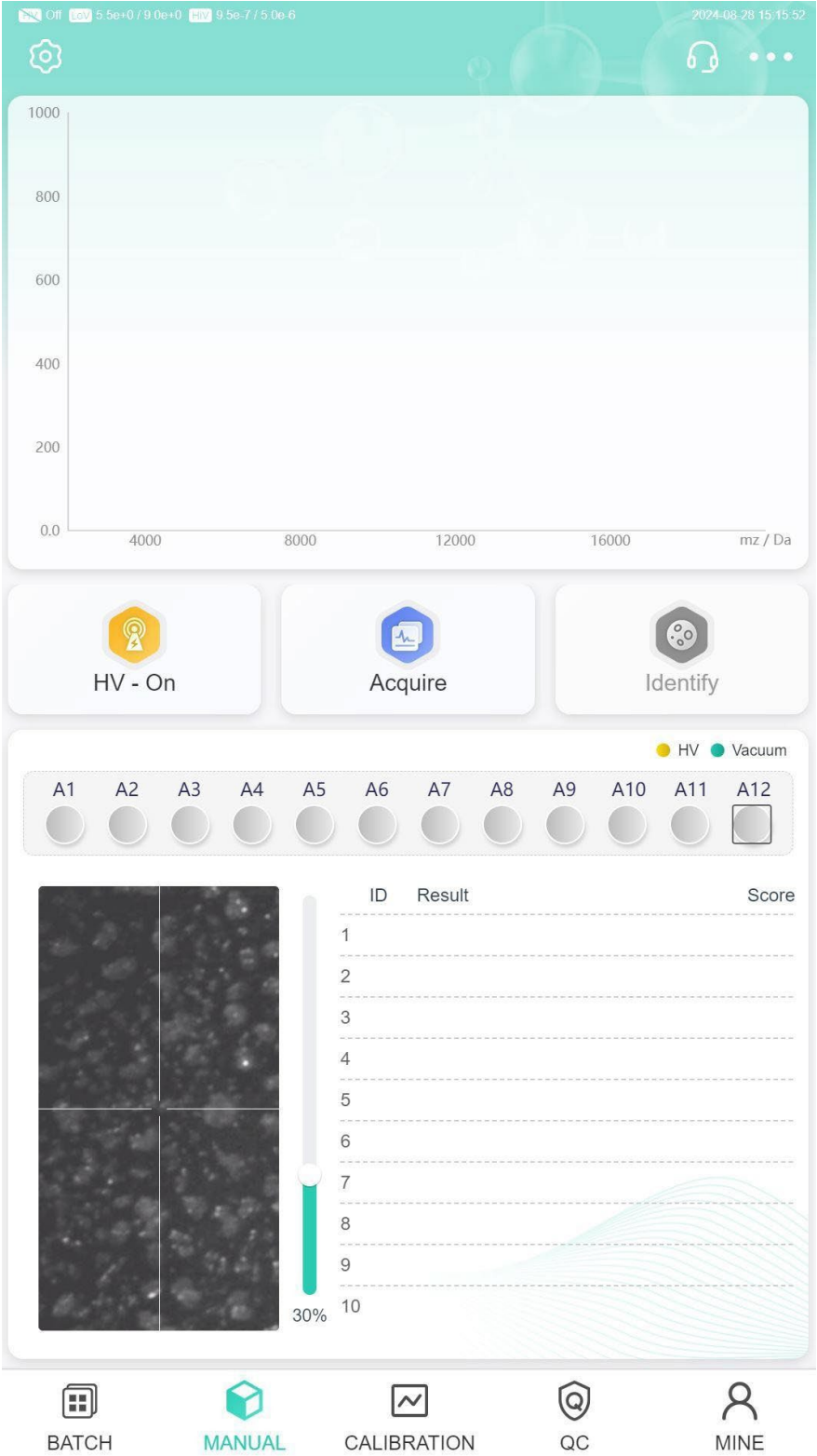


Рисунок 5.2 Программное обеспечение терминала: Основной интерфейс Autof Smart Terminal

Основной интерфейс программного обеспечения показан на рисунке 5.2, а функции представлены в таблице 5.1 ниже:

Таблица 5.1 Функции каждой области основного интерфейса

№	Введение функции
1	Панель инструментов: включает системные настройки, сканирование слайд-мишеней, уведомления, минимизацию/выход из системы и т. д.
2	Окно спектра: отображение спектра и значений состояния вакуума в реальном времени.
3	Область функциональных операций: управление высоким напряжением, ввод/вывод образца-мишени, калибровка, идентификация и экспорт отчетов.
4	Строка состояния: отображение названия элемента, вакуума прибора, состояния высокого напряжения.
5	Область мишени с образцом.
6	Область камеры: отображение в реальном времени области сигнала, захваченной камерой.
7	Шкала регулировки энергии лазера, которая позволяет регулировать интенсивность лазера.
8	Область переключения страниц: можно выполнять пакетные, одиночные, калибровочные, QC и другие настройки.

5.2 Панель инструментов

5.2.1 Настройки

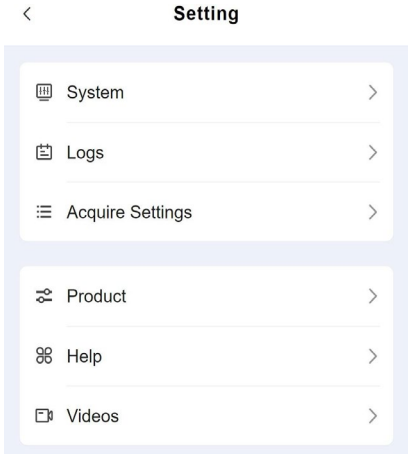


Рисунок 5.3 Меню настроек

Функциональные элементы «Settings» «Настройки»



представлены в таблице 5.2 ниже:

Таблица 5.2 Функциональные элементы «Settings» «Настройки»

Название	Значение
Система	Отображение состояния прибора: высоковольтного, вакуумного, лазерного и других;
Журналы	Отображение журнала работы прибора;
Получение настроек	В основном устанавливает точки калибровки, результаты идентификации, QC, отчеты и т.д.;
Продукты	Отображение сопутствующих продуктов для прибора;
Справка	Представление версии программного обеспечения и переключение международного языка программного обеспечения.

5.2.2 Сканирование

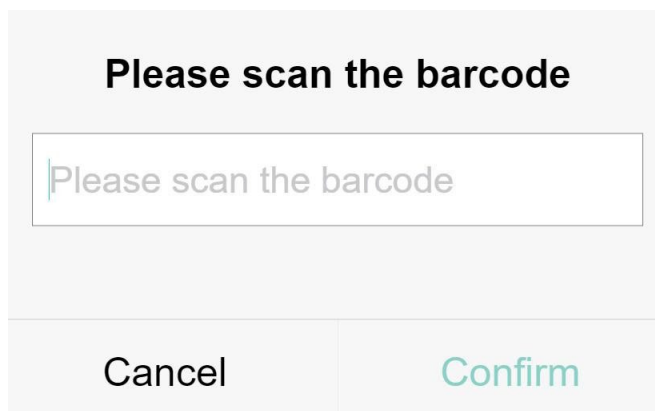


Рисунок 5.4 Сканирование

"Scan" «Сканирование»



Эта функция предназначена для сканирования информации о слайд-мишенях.

5.2.3 Связаться с нами

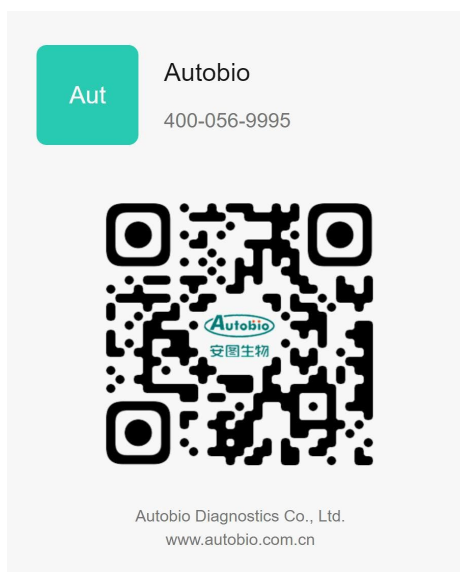


Рисунок 5.5 Связаться с нами

«Contact Us» "Связаться с нами"



Вы можете просмотреть соответствующую информацию нашей службы поддержки.

5.2.4 Выход

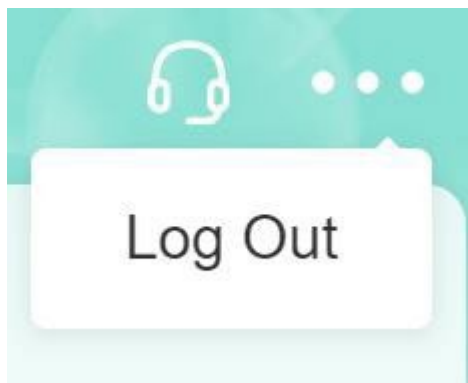


Рисунок 5.6 Выход

"Logout" "Выход" 

Выход из текущей учетной записи и вход на домашнюю страницу входа.

5.3 Окно спектра

5.3.1 Окно спектра

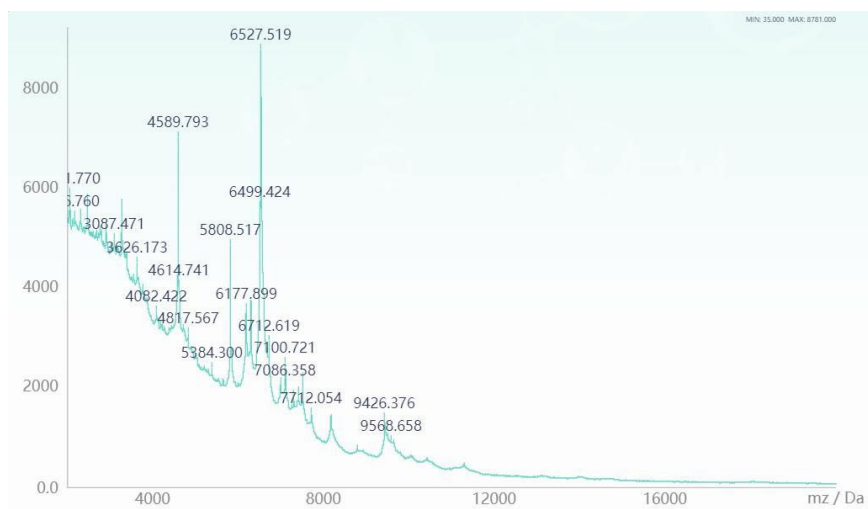


Рисунок 5.7 Окно спектра

"Spectrum Window" "Окно спектра":

Интерфейс пакетной/одиночной/калибровки отображает текущий загруженный спектр; в правом верхнем углу отображается значение состояния вакуума в реальном времени.

5.3.2 "Увеличение/уменьшение спектра

На странице пакетной/одиночной/калибровки под окном спектра находится спектр.

Коснитесь экрана двумя пальцами, чтобы увеличить или уменьшить масштаб спектра, как показано на рисунке 5.8.

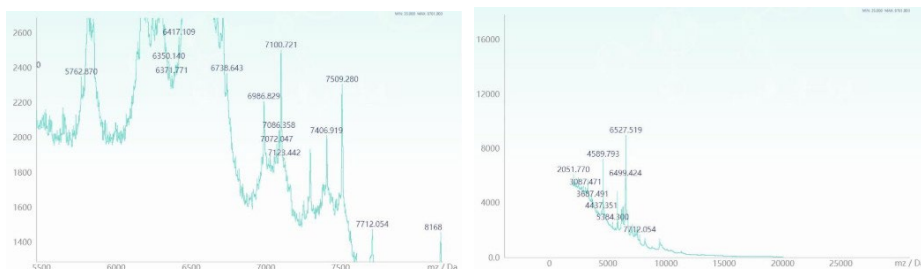


Рисунок 5.8 Увеличение/уменьшение спектра

5.3.3 Восстановить спектр

После увеличения/уменьшения масштаба спектра дважды щелкните на пустую область окна спектра, чтобы восстановить спектр, как показано на рисунке 5.9.

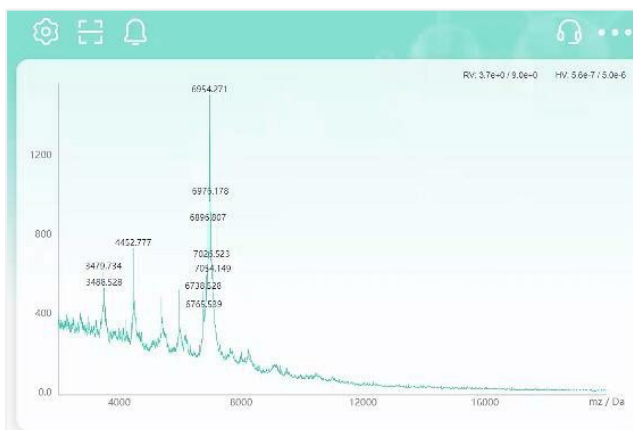


Рисунок 5.9 Восстановление спектра

5.3.4 Перемещение спектра

Перетаскивайте спектр в окне спектра, перемещайте его вверх, вниз, влево и вправо, и спектр может быть перемещен в заданную позицию, как показано на рисунке 5.10:

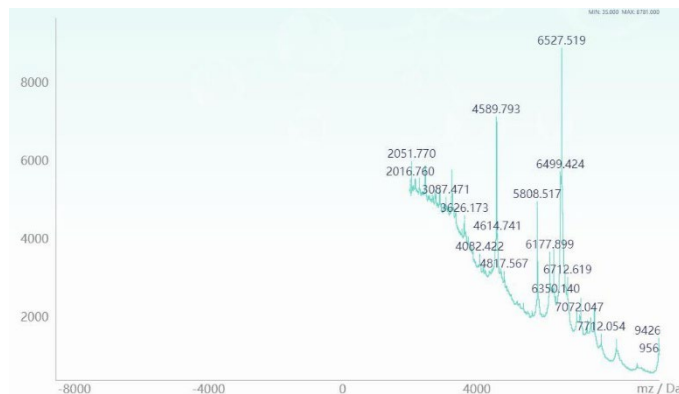


Рисунок 5.10 Перемещение спектра

5.4 Функциональные операции

5.4.1 Групповые операции

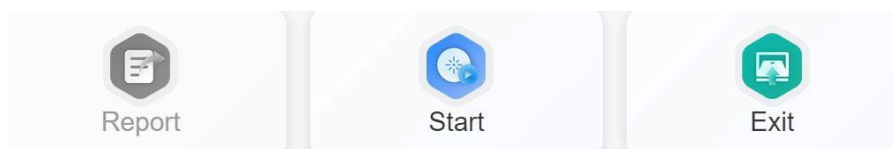


Рисунок 5.11 Область работы с групповой страницей

Различные функциональные операции интерфейса "Batch" «Групповые операции» представлены в таблице 5.3 ниже:

Таблица 5.3 Описание функций интерфейса "Batch" «Групповые операции»

Функции	Значение
Отчет	После завершения идентификации партии экспортируйте отчет о результатах идентификации партии

Запуск	Выполнение сбора партии и управление операциями приостановки и продолжения процесса
Выход/вход	Управление входом и выходом слайд-мишени

“Report” “Отчет”: после завершения пакетного сбора нажмите кнопку «Export Report» «Экспорт отчета», программа откроет место сохранения отчета и автоматически откроет отчет в браузере, как показано на рисунке 5.12:

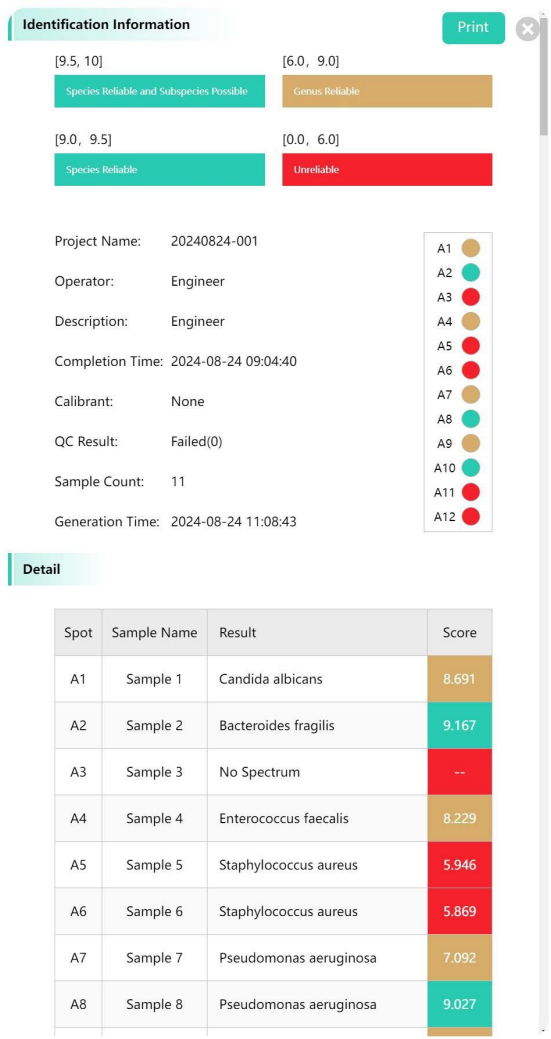


Рисунок 5.12 Экспорт отчета

Просмотр отчета: Просмотр пути экспорта отчета, отчет успешно сохранен и сохранен в формате «имя элемента.html».

В отчете отображается информация об объекте, данные об идентификации, подробные результаты и детали для каждого пятна образца, а также результаты идентификации.

Как показано на рисунке 5.13 ниже:

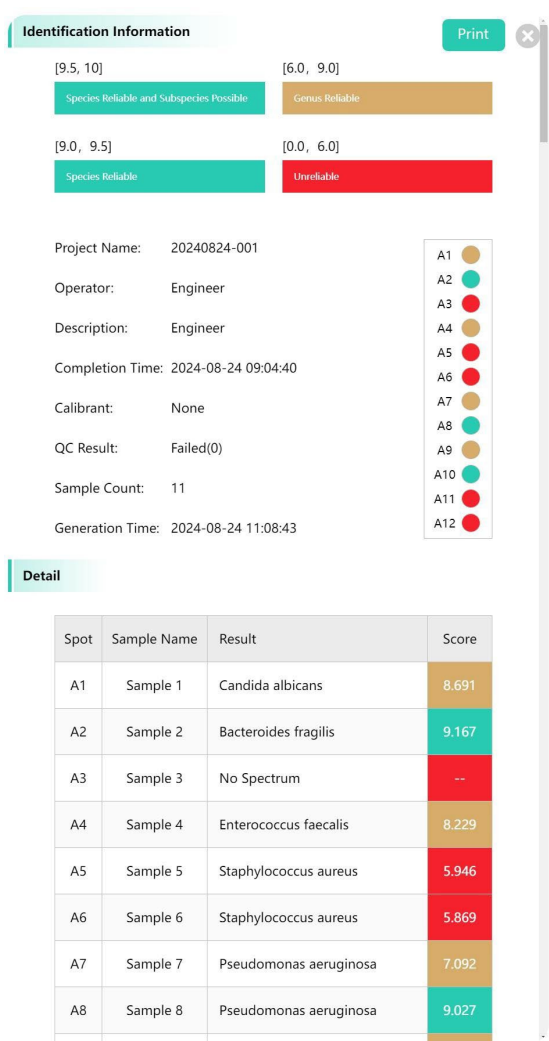


Рисунок 5.13 Просмотр отчета

5.4.2 Одиночная операция

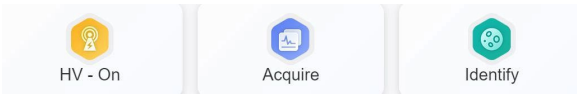


Рисунок 5.14 Область работы интерфейса "Single" «Одиночная операция»

Различные функциональные операции интерфейса "Single" «Одиночная операция» представлены в таблице 5.4 ниже:

Таблица 5.4 Описание функций интерфейса "Single" «Одиночная операция»

Название	Значение
HV - On/HV - Off	Управление включением и выключением высокого напряжения
Эквайер	Выполнить однократное получение данных
Идентифицировать	Выполнить одиночную идентификацию

5.4.3 Калибровка

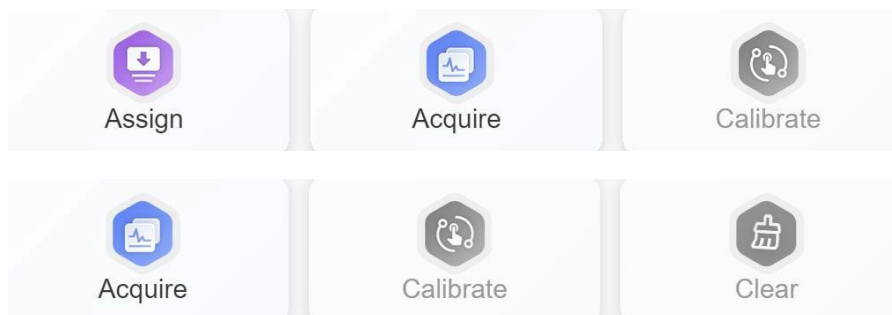


Рисунок 5.15 Область работы страницы «Calibration» "Калибровка"

Различные функциональные операции интерфейса «Calibration» "Калибровка" представлены в таблице 5.5 ниже:

Таблица 5.5 Описание функций интерфейса «Calibration» "Калибровка"

Название	Значение
Очистить	Очистка выбранного пика калибровки
Эквайер	Выполнить однократное получение данных
Назначить	Автоматическая загрузка калибровочного пика
Калибровать	Ручная калибровка прибора и автоматическое сохранение метода калибровки

5.5 Строка состояния

5.5.1 Строка состояния



Рисунок 5.16 Строка состояния

Левое поле ввода в «Status Bar» "Строке состояния": ввод имени элемента. После входа в систему отображается имя элемента по умолчанию. Нажмите на имя элемента, и появится окно для изменения имени элемента, как показано на рисунке 5.17 ниже:

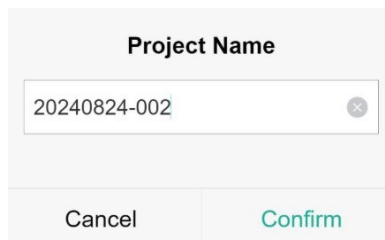


Рисунок 5.17 Ввод имени элемента

Если измененное имя элемента уже существует, программа выдаст запрос, как показано на рисунке 5.18 ниже:

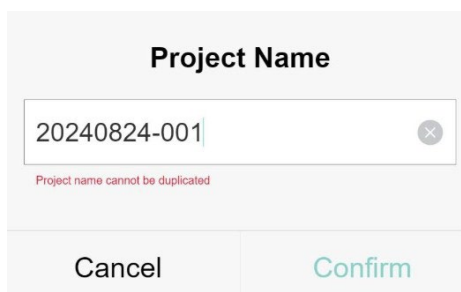


Рисунок 5.18 Подсказка названия элемента

После завершения сбора спектров партии измените название элемента, чтобы очистить информацию о состоянии и идентификации образца.

Индикация состояния высокого напряжения и вакуума находится в правой части «Status Bar» "Строки состояния": Когда вакуум находится в состоянии ●, спектр образца может быть собран. Когда высокое напряжение поднимается до заданного параметра, состояние меняется с ● на ●.

Если в «VacuumStatus Bar» "Строке состояния вакуума" появляется ●, необходимо своевременно проверить соответствующую систему, чтобы выяснить причину отклонения.

5.6 Мишени

5.6.1 Строка состояния



Рис. 5.19 Область партии мишеней

Выбор мишеней образца в режиме "Batch" "Партия": можно выбрать мишени в партии образцов, собирать и идентифицировать образцы партией, а также отобразить результаты пакетного сбора данных. Результаты идентификации партии мишеней и статус образцов показаны на рисунке 5.20:

A1	Sample 1			
A2	Sample 2	...	Escherichia coli	9.526
A3	Sample 3	...	Escherichia coli	9.574
A4	Sample 4	...	Escherichia coli	7.655
A5	Sample 5	...	Alistipes onderdonkii	4.219
A6	Sample 6	...	Candida guilliermondii(Pichia guilliermondii)	4.374
A7	Sample 7	...	Algoriphagus yeomjeoni	4.628
A8	Sample 8	...	Methylobacterium extorquens	4.117
A9	Sample 9	...	Clostridium novyi	4.906
A10	Sample 10	...	Campylobacter jejuni	4.370
A11	Sample 11	...	Vibrio navarrensis	3.828
A12	Sample 12	...	Actinomyces odontolyticus	4.776

Рисунок 5.20 Отображение результатов пакетного сбора данных

Результаты идентификации и состояние мишеней при пакетном сборе представлены в таблице 5.6 ниже:

Таблица 5.6 Отображение статуса области целевых образцов

Стиль	Описание состояния
	Состояние по умолчанию
	Регистрация пробы выполнена, и спектры будут получены во время автоматического сбора данных
	Во время автоматического сбора невозможно получить спектры, соответствующие стандарту "Assessment" "Оценка"
	Стандарт
	Во время автоматического сбора были получены спектры, соответствующие стандарту "Assessment" "Оценка"
	Результаты идентификации невозможны, баллы меньше 6,0
	Результаты идентификации относятся к горизонтальной степени достоверности, баллы в интервале [6.0, 9.0]
	Результаты идентификации: горизонтальный доверительный интервал вида [9.0, 9.5], горизонтальный доверительный интервал вида - возможного подвида [9.5, 10.0]

5.6.2 Одиночный целевой образец

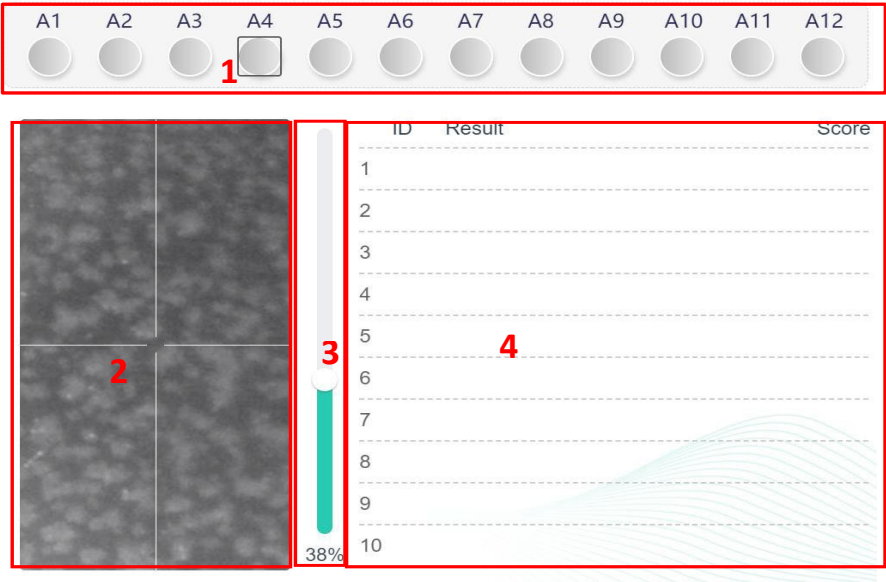


Рисунок 5.21 Область одиночной мишени

Выбор мишени образца в режиме “Single” “Одиночный”: Вы можете выбрать одно пятно с мишенью, собрать спектры и идентифицировать одно мишень и отобразить результаты сбора данных. Отображение результатов показано на рисунке 5.22:

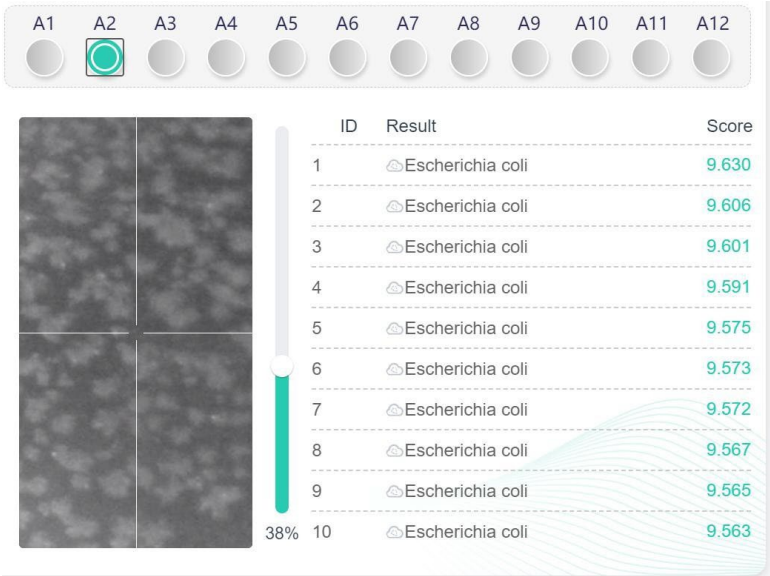


Рисунок 5.22 Отображение результатов одиночного образца

Область ввода функций показана в таблице 5.7 ниже:

Таблица 5.7 Область ввода функций

№	Ввод функции
1	Область выбора положения пятна с мишенью
2	Область камеры: отображение в реальном времени области сигнала, охватываемого камерой.
3	Шкала регулировки энергии лазера, которая позволяет регулировать интенсивность лазера.
4	Отображение результатов идентификации.

5.6.3 Калибровка мишени



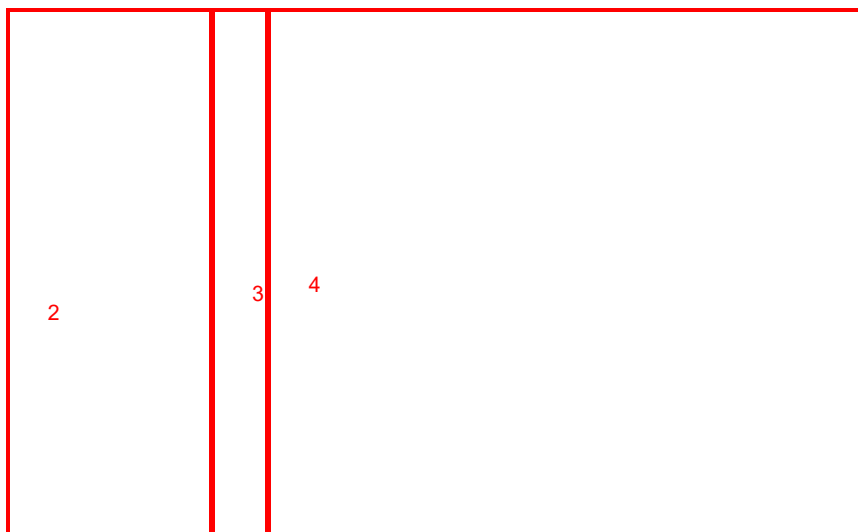


Рисунок 5.23 Область калибровки мишени

Выбор мишени образца в режиме "Calibration" "Калибровка": можно выбрать одно пятно мишени, собрать и откалибровать его, выбрать калибровочный пик для собранного спектра, а также выбрать 4 или более пиков для калибровки прибора.

"Auto Load" "Автозагрузка": После того, как точки калибратора будут собраны в спектр, нажмите "Auto Load" «Автозагрузка», и пик, близкий к стандартному пику, будет автоматически загружен в калибровочный пик. Если имеется не менее 4 наборов данных, отображается информация об ошибке.



Assign

"Clear" "Очистить": Проведите пальцем влево по экрану в области кнопок автоматической загрузки, сбора и калибровки прибора.

На экране появится кнопка «Clear» «Очистить».



Clear

Нажмите «Clear» «Очистить»,



Clear

чтобы очистить стандартный пик, значение ошибки и другую информацию.

Область ввода функций представлена в таблице 5.8 ниже:

Таблица 5.8 Область ввода функций

№	Ввод функции
1	Область выбора положения пятна с мишенью.
2	Область камеры: отображение в реальном времени области сигнала, охватываемого камерой.
3	Шкала регулировки энергии лазера, которая позволяет регулировать интенсивность лазера.
4	Отображение и выбор калибровочного пика.

5.7 QC

5.7.1 QC

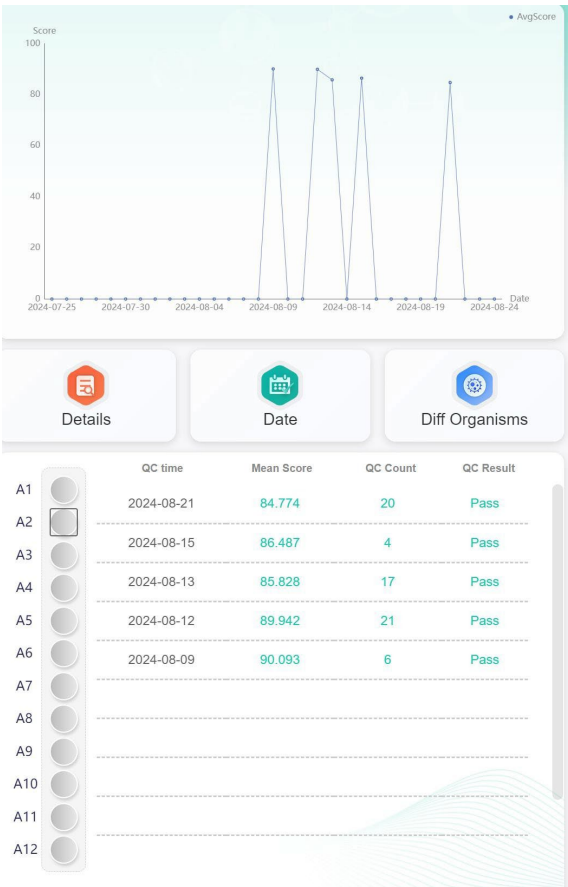


Рисунок 5.24 Область работы со страницей QC

Различные функциональные операции интерфейса "QC" представлены в таблице 5.9 ниже:

Таблица 5.9 Описание функций интерфейса "QC"

Название	Значение
Сведения о QC	Уровень качества партии определяется путем подсчета баллов для контрольного материала с помощью алгоритма;
Дисплей кнопок управления	Область функционального назначения кнопок;
Отображение результата QC	Область отображения результатов QC;

5.7.2 Сбор материала для QC

Получение материала QC: Войдите на страницу QC, нажмите для выбора места образца, после чего появится список соответствующих контрольных материалов.

5.7.3 Результаты QC

Результаты QC: По умолчанию отображаются результаты QC за один месяц.

Текст зеленого цвета означает, что QC пройден, а красного - что QC не пройден.

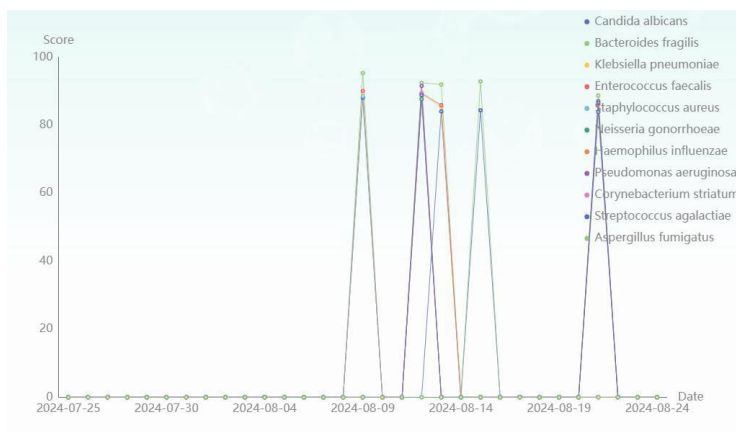
Средний балл: Средний балл для всех бактерий QC в один день > 80 баллов, QC пройден;

Количество QC: Количество образцов контрольных штаммов бактерий в этот день.

5.7.4 Линейная диаграмма

"Differentiate Bacteria" "Дифференцировать бактерии": Нажмите кнопку "Differentiate Bacteria" "Дифференцировать бактерии", эта кнопка преобразуется в кнопку «Average Score» "Средний балл", и на линейном графике отображаются цветовая маркировка и линейный график для бактерий QC (по умолчанию отображается один месяц), как показано на рисунке 5.25 ниже:

Рисунок 5.25 Линейный график



"Average Score" "Средний балл": Нажмите «Average Score» «Средний балл», эта кнопка преобразуется в кнопку «Differentiate Bacteria» "Дифференцировать бактерии", а средний балл QC отображается на линейном графике (по умолчанию отображается один месяц), как показано на рисунке 5.26 ниже:

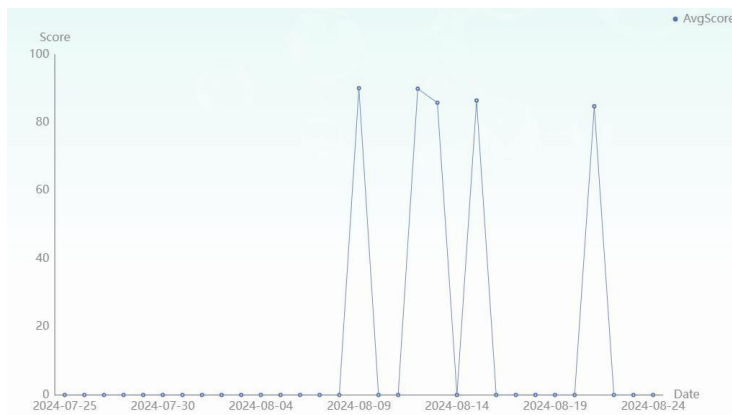


Рисунок 5.26 Средний балл

5.7.5 Запрос фильтра по дате

1. Нажмите кнопку Select Date «Выбрать дату», и появится окно выбора даты.
2. По умолчанию отображается текущая дата. Можно выбрать дату и записи QC за последнюю неделю или за последний месяц. После нажатия кнопки ОК отобразятся записи QC после отфильтрованной даты.
3. Нажмите **Clear** «Очистить», подтвердите, закройте окно выбора даты, очистите дату фильтрации и отобразите записи QC за один месяц по умолчанию.

5.7.6 Сведения о QC

5.7.6.1 Просмотр сведений о QC

Нажмите кнопку «QC Details» «Сведения о QC». Учетная запись инженера или администратора и пользователя с правом QC отобразит сведения о QC всех пользователей прибора. Другие пользователи отобразят сведения о QC только текущего пользователя.

5.7.6.2 Удалить сведения о QC

1. Выберите QC, созданный текущим пользователем (QC, созданные не текущим пользователем, удалить нельзя), проведите пальцем влево по экрану, и на экране появится **Del** «Удалить».
2. Нажмите **Del** «Удалить», откроется страница удаления QC, на которой отображается подробная информация о QC. После выбора причины удаления или ввода причины удаления нажмите **Confirm** «ПОДТВЕРДИТЬ» для успешного удаления.

5.7.6.3 Просмотр записей об удалении QC

Нажмите **Removal Records** «Записи об удалении QC», кнопка изменится на **Details** «Детали QC», и на странице отобразятся все записи об удалении QC пользователей.

5.7.6.4 Экспорт/просмотр записей QC

1. Нажмите кнопку «Export» «Экспорт», и на экране появится путь сохранения записей QC.
2. Введите имя файла, по умолчанию используется формат CSV, и записи QC будут успешно сохранены.
3. Проверьте путь сохранения и сохраните его в файле с пользовательским именем.CSV. Проверьте экспортированные записи QC.

5.7.6.5 Запрос даты фильтрации

1. Нажмите на календарь, откроется окно календаря, в котором по умолчанию отображается дата. Вы можете выбрать фильтрацию по дате.
2. Нажмите "OK", чтобы отобразить записи QC после фильтрации по дате .
3. Нажмите "Clear" Очистить", чтобы очистить запрос даты и восстановить отображение по умолчанию.

5.8 Меню «Я»

5.8.1 Меню «Я»

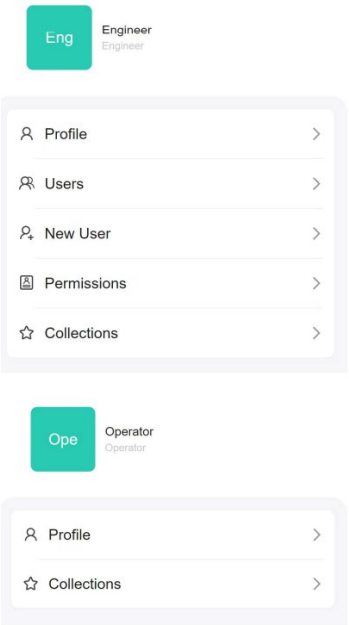


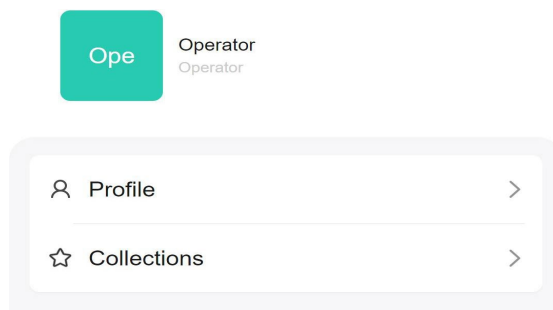
Рисунок 5.27 Страница «Я»

Функции меню "Я" приведены в таблице 5.10 ниже:

Таблица 5.10 Функции меню "Я"

Название	Значение
Личная информация	
Список пользователей	Информация о пользователе
Добавить пользователя	Добавить пользователя
Управление разрешениями	Настройки управления разрешениями для вошедших пользователей
Моя коллекция	Сбор спектров

5.8.2 Личная информация



В меню “Personal Information” “Личная информация” можно изменять пароли, а также выполнять управление лицами и настройки внешнего вида.

Как показано на рисунке 5.28 ниже:



Рисунок 5.28 Личная информация

5.8.2.1 Изменить пароль

Нажмите «Change Password» «Изменить пароль», чтобы перейти на страницу «Change Password» «Изменение пароля», как показано на рисунке 5.29 ниже:

< **Modify The Password**

User
Operator

Old
Old password 
Please enter old password

New
New password 

Repeat
Repeat new password 

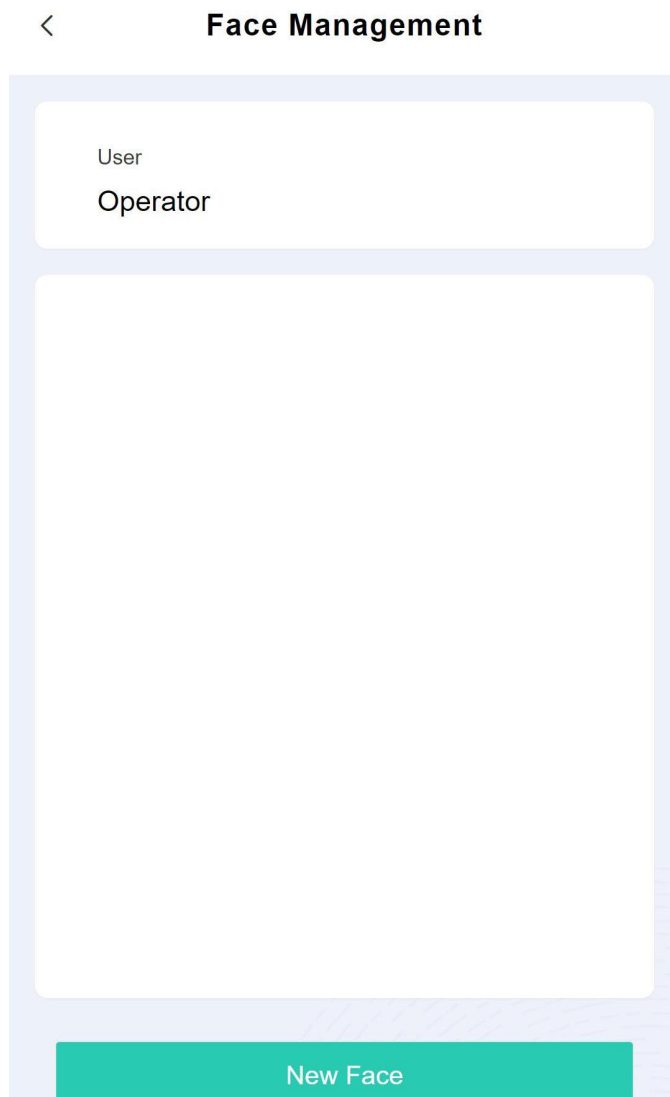
Confirm

Рисунок 5.29 Изменение пароля

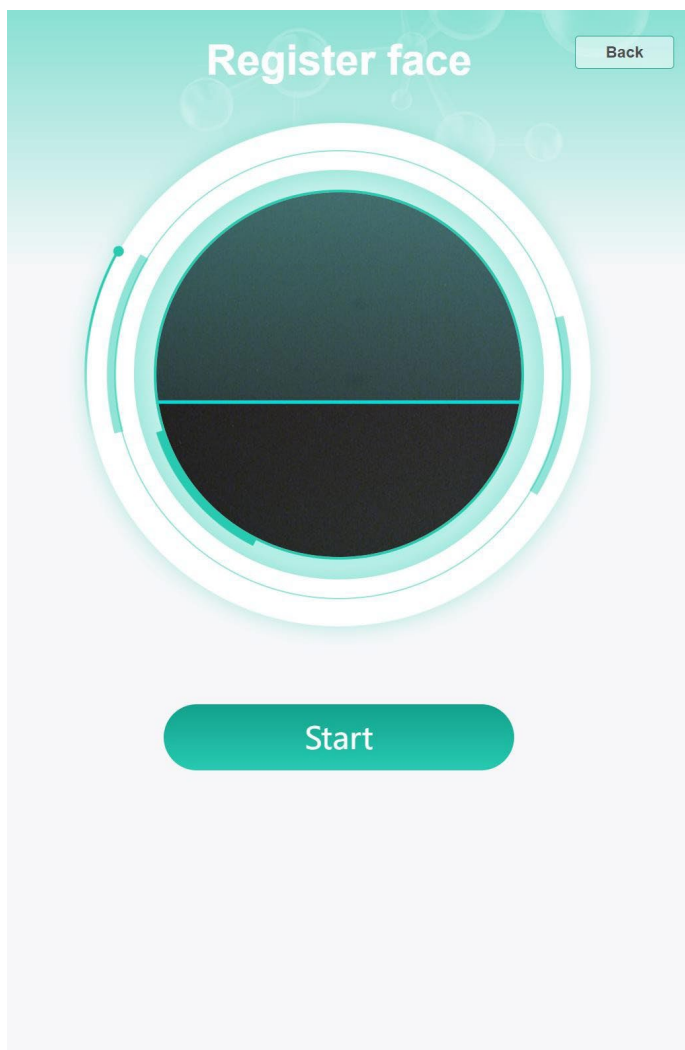
По умолчанию отображается текущая учетная запись. Введите старый пароль и новый пароль, нажмите **Confirm** «Подтвердить», и пароль будет успешно изменен.

5.8.2.2 Управление лицом

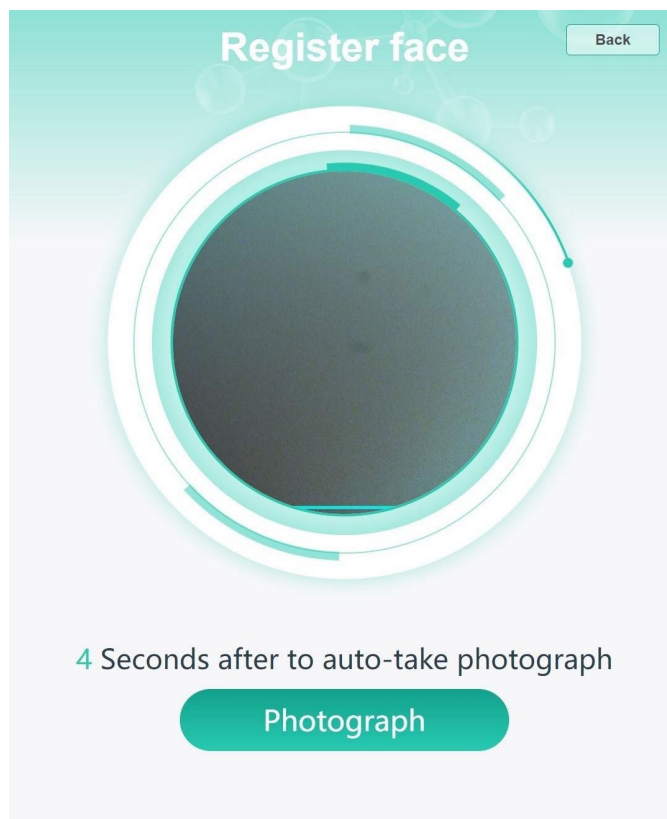
1. Нажмите «Face Management» Управление лицом, чтобы перейти на страницу распознавания лиц. По умолчанию отображается текущая учетная запись и список добавленных лиц, как показано на рисунке ниже:



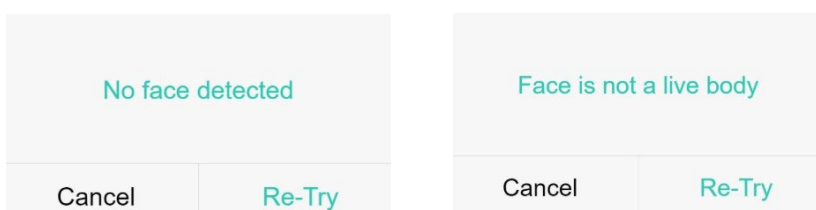
2. Нажмите **New Face** «Добавить лицо», чтобы войти на страницу ввода лица, поместите лицо в область сканирования лица и нажмите **Start** «Начать», как показано на рисунке ниже:



Вы можете нажать кнопку, чтобы сделать снимок, или сделать снимок автоматически после 5-секундного обратного отсчета, как показано на рисунке ниже:

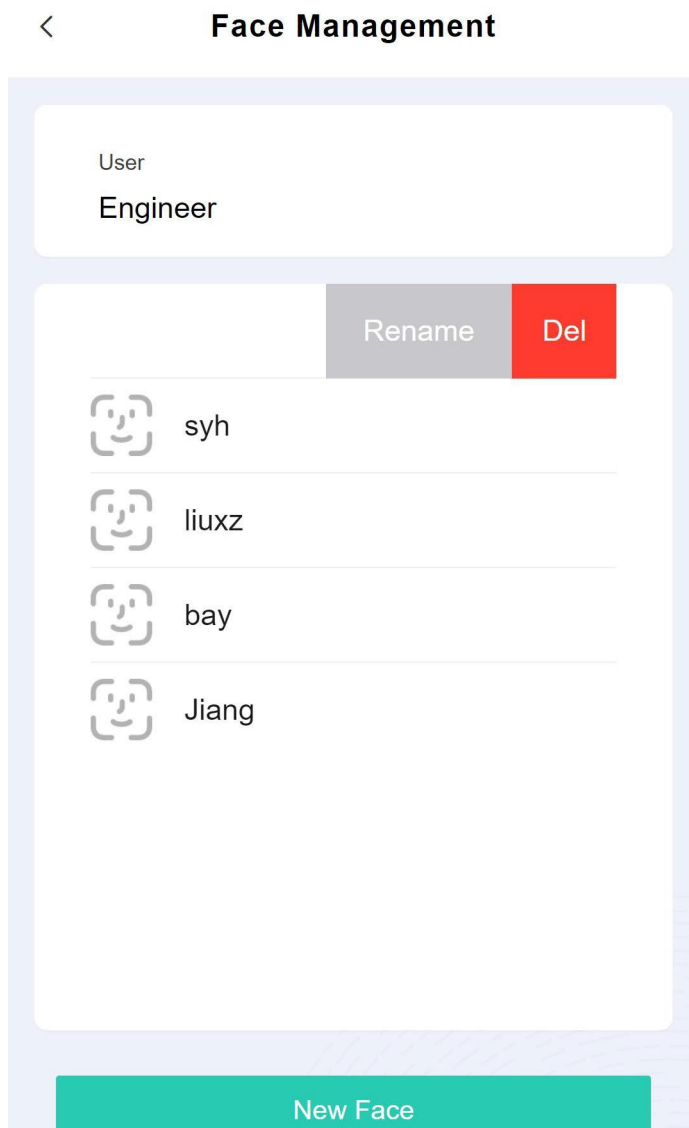


После съемки лицо успешно добавлено. Если лицо не удастся добавить, программа выдает подсказку, как показано на рисунке:



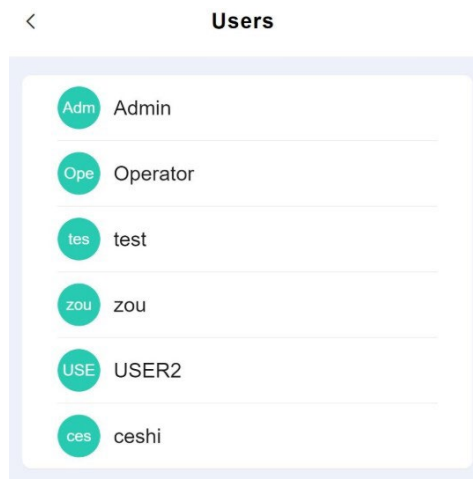
Нажмите кнопку «Re-Try» «Повторный ввод», чтобы сделать снимок еще раз.

1. Переименовать/удалить: После успешного добавления лица выберите только что добавленное лицо в списке, проведите пальцем влево по экрану, чтобы переименовать или удалить, как показано на рисунке ниже:



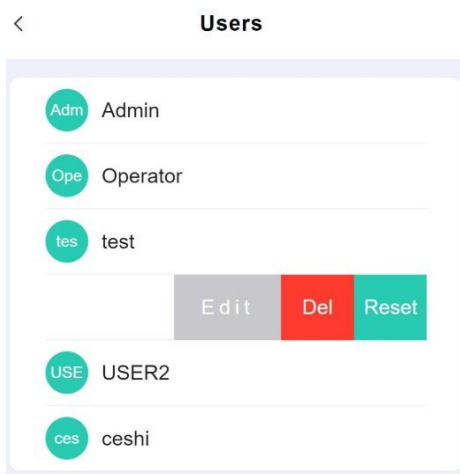
5.8.3 Список пользователей

Нажмите «User List» «Список пользователей», чтобы перейти на страницу списка пользователей, как показано на рисунке ниже:



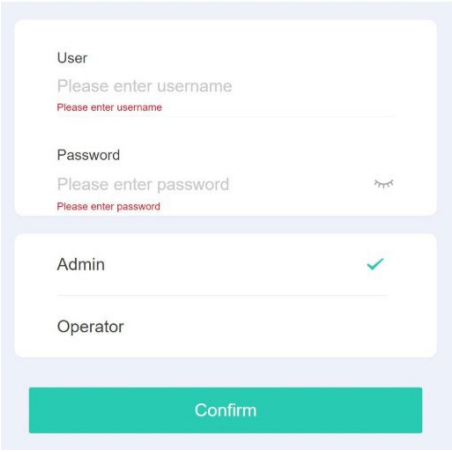
5.8.3.1 Редактировать пользователя

Выберите пользователя, проведите пальцем влево по экрану, и откроется страница «Редактировать», «Удалить», «Сбросить», на которой можно отредактировать, удалить или сбросить пароль. Как показано на рисунке ниже:



5.8.4 Добавить пользователя

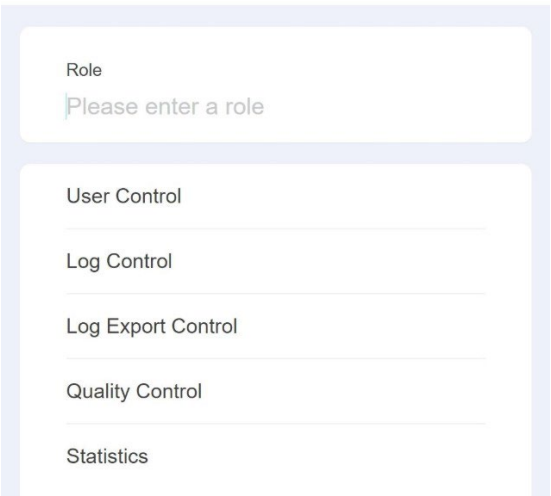
Нажмите «Add User» «Добавить пользователя», чтобы перейти на страницу «Add User» «Добавить пользователя», где отображается список существующих пользователей. Введите новую учетную запись (длина учетной записи не ограничена) и пароль (ограничение на пароль 6-16 символов), нажмите кнопку «Save» «Сохранить», и пользователь будет успешно добавлен. Как показано на рисунке ниже:



The 'New User' form is titled 'New User' with a back arrow on the left. It contains two input fields: 'User' with placeholder text 'Please enter username' and 'Password' with placeholder text 'Please enter password'. Both fields have red error messages below them: 'Please enter username' and 'Please enter password'. Below these fields are two radio buttons labeled 'Admin' and 'Operator'. The 'Admin' radio button is selected, indicated by a green checkmark. At the bottom of the form is a green 'Confirm' button.

5.8.5 Управление разрешениями

Нажмите «Permission Management» «Управление разрешениями», чтобы перейти на страницу «Permission Management» «Управление разрешениями», где отображается список встроенных и пользовательских ролей. Вы можете добавлять, редактировать и удалять роли. Как показано на рисунке ниже:



The 'New Role' form is titled 'New Role' with a back arrow on the left and a green 'Save' button on the right. It contains a single input field labeled 'Role' with placeholder text 'Please enter a role'. Below this field are five checkboxes: 'User Control', 'Log Control', 'Log Export Control', 'Quality Control', and 'Statistics'. All checkboxes are currently unchecked.

6 Кибербезопасность

6.1 Операционная среда

6.1.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

Таблица 6.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

Название	Конфигурация (минимальная конфигурация)
Компьютер	Процессор: основная частота выше 2 ГГц Память: 2 Гб или выше
Брандмауэр	Встроенный брандмауэр

6.1.2 Программная среда

Операционная система: Совместимые версии Windows 10 и выше;

База данных программного обеспечения для приобретения: Microsoft SQL Server 2016 Express.

База данных программного обеспечения терминала: postgresql-13.12-1.

6.1.3 Сетевые условия

Протокол TCP/IP.

6.2 Программное обеспечение для обеспечения безопасности

Windows Defender, встроенный брандмауэр операционной системы Windows.

6.2.1 Обновление защитного программного обеспечения

Выполняется с помощью push-обновления операционной системы.

6.3 Интерфейс данных и оборудования (системы)

Программное обеспечение для сбора данных

Интерфейс данных: Сеть должна быть проводной сетью/беспроводной сетью

Функция проводной сети/беспроводной сети:

Использование протокола связи TCP/IP для взаимодействия с данными в сети;

Предоставление сети для передачи данных с компьютером пользователя или с другими системами;

Предоставление сети для удаленного доступа, обновления и модернизации программного обеспечения и базы данных;

программное обеспечение устройства

Интерфейс передачи данных: Сеть должна быть проводной сетью/беспроводной сетью/USB

Функция проводной сети/беспроводной сети:

Использование протокола связи TCP/IP для взаимодействия сетевых данных;

Предоставление сети для передачи данных с компьютером пользователя или с другими системами;

Предоставление сети для удаленного доступа, обновления программного обеспечения и базы данных;

Функция USB-интерфейса:

Данные могут быть переданы через USB-интерфейс и съемное устройство хранения данных;

Подключение беспроводного терминала данных;

6.4 Механизм доступа пользователей

Контроль доступа: Программное обеспечение контролирует возможность работы с программным обеспечением путем блокировки пароля операционной системы, а расширенные настройки программного обеспечения приведены ниже:

6.4.1 Программное обеспечение для сбора данных

Типы пользователей: режим обычного пользователя, режим администратора и режим обслуживания.

Метод аутентификации: Вход в систему с помощью имени пользователя и пароля.

Разрешения:

Обычный пользователь: имеет права на работу с приборами, работу с файловой системой, редактирование спектра, обработку данных, работу с инструментами, просмотр справки и просмотр собственных журналов.

Администратор: может управлять обычными пользователями, обладает всеми правами обычных

пользователей, может просматривать журналы операций всех пользователей, журналы калибровки, подключаться к системе и устанавливать соответствующие параметры.

Обслуживающий персонал: имеет права администратора и обычного пользователя. Имеет все функциональные разрешения на работу с программным обеспечением.

6.4.2 Программное обеспечение прибора

Типы пользователей следующие: "Ordinary user", "Administrator", "Maintenance staff" / "Обычный пользователь", "Администратор" и "Обслуживающий персонал".

Метод аутентификации: Вход по имени пользователя и паролю или вход по распознаванию лица.

Разрешения:

Обычный пользователь: имеет функциональные разрешения на работу с приборами, работу с файловыми системами, редактирование спектра, калибровку, пакетный сбор, одиночный сбор, QC и самостоятельно созданных библиотек и может просматривать собственные журналы, записи контроля качества и разрешения на управление личной информацией.

Администратор: может управлять правами обычных пользователей, имеет все права обычных пользователей, может просматривать журналы работы всех пользователей, журналы калибровки, подключаться к системе и устанавливать соответствующие параметры.

Обслуживающий персонал: обладает правами администратора и обычного пользователя, а также всеми функциональными правами на работу с программным обеспечением.

6.5 Удаленный доступ и управление

При необходимости удаленного доступа и управления оборудованием могут быть предоставлены соответствующие возможности и обеспечена кибербезопасность пользователей в таких условиях.

Пожалуйста, соблюдайте следующее:

1. Если требуется удаленный доступ и управление оборудованием в условиях интрасети, используется только функция подключения к удаленному рабочему столу, предоставляемая Windows;
2. При необходимости удаленного доступа и управления оборудованием в условиях общедоступной сети для выполнения соответствующих работ используйте подлинные авторизованные сторонние средства удаленной помощи (такие как TeamViewer, ToDesk и т. д.).

6.6 Резервное копирование данных и аварийное восстановление

Чтобы гарантировать, что оборудование сможет восстановить важные данные после повреждения или уничтожения данных, аппаратного или программного обеспечения, пользователи могут рассмотреть следующие стратегии или другие варианты реализации:

1. Регулярно устанавливайте точки восстановления для операционной системы, чтобы обеспечить быстрое восстановление системы/программного обеспечения при возникновении сбоев;
2. Регулярно создавайте резервные копии системы на других жестких дисках, чтобы обеспечить сохранность важных данных при повреждении жесткого диска и другого оборудования;
3. Хранить ключевые данные на пользовательском сервере в дисковом массиве RAID1 или выше в режиме реального времени через общую папку.

6.7 План обслуживания программного обеспечения

1) Еженедельный план обслуживания

- а) Обслуживание сервера: Установка исправлений и обновлений приложений для сервера.
- б) Работа с программным обеспечением безопасности: Регулярное обновление и модернизация программного обеспечения безопасности, проверка и уничтожение вирусов и троянов.

2) План ежемесячного обслуживания

- а) Проверка сервера на скрытые опасности: в основном включает риски безопасности, производительность и другие аспекты. Необходимо обеспечить проведение целенаправленной отдельной проверки раз в месяц. Результаты каждой проверки должны быть записаны.
- б) Резервное копирование данных о продукте: Программное обеспечение гарантирует резервное копирование данных не реже одного раза в месяц. Резервная копия данных записывается на жесткий диск, а имя файла называется по дате резервного копирования.
- в) Журнальные операции, связанные с программным обеспечением: Программное обеспечение гарантирует очистку соответствующих журналов раз в месяц. Перед очисткой соответствующих журналов, таких как журналы приложений, журналы безопасности, системные журналы и т. д., необходимо выбрать "Save Logs" "Сохранить журналы". Все журналы сохраняются на жестком диске единообразно, а журналы приложений, журналы системных программ и журналы безопасности сохраняются в разных папках.

6.8 Совместная ответственность

Чтобы обеспечить постоянную безопасность и надежность кибербезопасности продукта, пожалуйста, соблюдайте следующее:

1. Устанавливайте программное обеспечение только из надежного и проверенного источника.
2. Программы с неизвестной безопасностью запускайте с осторожностью и никогда не запускайте их с правами администратора.
3. Не вставляйте в компьютер USB-накопитель, не подтвержденный на отсутствие вирусов. При открытии USB-накопителя вводите его через команду path диспетчера ресурсов, а не двойным щелчком по USB-накопителю.
4. В случае неясного поведения обратитесь в отдел обслуживания клиентов данного продукта за соответствующей консультацией.
5. Установка или обновление программного обеспечения должны выполняться под руководством сотрудников службы поддержки данного продукта.

7 Устранение неполадок

7.1 Риски, связанные с техническим обслуживанием, и меры защиты

Перед ремонтом прибора обратите внимание на следующие вопросы, см. таблицу 7.1:

Таблица 7.1 Меры предосторожности при обслуживании прибора

№	Риск	Меры защиты	Проверка измерений
1	Обслуживание прибора при включенном питании может привести к поражению электрическим током.	Перед ремонтом необходимо отключить питание прибора	Убедитесь, что нейтральный провод и провод под напряжением подключены правильно, и подключите все провода заземления прибора. Убедитесь, что все провода заземления и винты были затянуты.
2	В приборе установлен лазер 3В, который может при прямом просмотре вызвать повреждение глаз.	Перед ремонтом прибора необходимо отключить питание прибора. Строго запрещается разбирать лазер без разрешения. Во время обслуживания надевайте защитные очки и не смотрите прямо на лазер.	Для сборки и обслуживания лазера обращайтесь к специалистам производителя.

7.2 Устранение неисправностей

Информация о простых неисправностях и методы их устранения приведены в таблице 7.2. При возникновении каких-либо проблем или других неисправностей, пожалуйста, своевременно обращайтесь к инженеру!

Таблица 7.2 Информация о неисправностях прибора и методы их устранения

№	Проблемы и ситуации	Возможные причины	Меры решения
1	На интерфейсе настройки отображается ненормальная температура	1. Нарушена связь с главной платой управления; 2. Температура лазера превышает 60°C или температура корпуса температура превышает 50°C или температура двигателя превышает 40°C 3. Платформа заблокирована; 4. Заблокирован хотя бы один вентилятор;	1. Проверьте не заблокирована ли платформа; 2. Проверьте, не заблокирован ли вентилятор. 3. Проверьте, в норме ли температура лазера, шасси и двигателя; 4. Замените главную плату управления.
2	Ошибка отображения вакуума в интерфейсе настроек	Нарушение связи; Электронный блок управления молекулярного насоса неисправен.	1. Проверьте, нормально ли молекулярный насос питается от 24 В; 2. Замените главную плату управления; 3. Замените вакуумметр; 4. Замените электронный блок управления молекулярного насоса.
3	Ошибка лазерного дисплея в настройках интерфейса ошибка отображения всех параметров в параметрах лазера	Связь между верхним компьютером и главной платой управления нарушена	1. Проверьте подключение проводов, связанных с лазером; 2. Замените главную плату управления; 3. Замените лазер.
4	Ошибка отображения высокого напряжения в интерфейсе настроек	Неисправность связи между верхним компьютером и главной платой управления	1. Проверьте подключение проводов, связанных с высоким напряжением; 2. Замените главную плату управления.
5	В интерфейсе программного обеспечения появляется диалоговое окно и продолжает отображаться сообщение о том, что платформа заблокирована	Двигатель заглох в полости	1. Сброс; 2. Замените драйвер двигателя; 3. Отремонтируйте платформу.

6	Ошибка отображения дверцы люка в настройках интерфейса	Ненормальная связь	1. Проверьте линию управления дверцей люка; 2. Замените главную плату управления.
7	Платформа не реагирует на нажатие кнопки выхода	Нарушена связь между главной платой управления и верхним компьютером.	1. Проверьте подключение проводов связи; 2. Замените главную плату управления.
8	Платформа не реагирует при активации кнопки target-in	Связь между верхним компьютером и главной платой управления нарушена, в результате чего не удается управлять электромагнитным клапаном.	Проверьте наличие вакуума первого уровня; Замените главную плату управления.
9	Камера не показывает изображение	1. Неисправен источник питания камеры или плата освещения; 2. Неисправна плата освещения; 3. Неисправность камеры.	1. Проверьте соединение платы освещения и линии камеры; 2. Замените плату освещения; 3. Замените камеру.
10	Спектр не может быть распечатан, а кнопка захвата отскакивает назад в течение 2с	Верхний компьютер не получает триггер	Проверьте, не подключен ли неправильно сигнальный кабель или обрыв
11	Печатный спектр зашумлен, а индикатор высокого напряжения в норме	1. Ненормальный образец; 2. Неисправен высоковольтный источник питания; 3. детектор неисправен.	1. Проверьте соответствует ли образец требованиям; 2. Отрегулируйте энергию лазера; 3. Увеличьте напряжение детектора; 4. Проверьте, нет ли плохого контакта с сигнальным кабелем.
12	Прибор завис	Операционная система работает непрерывно в течение длительного времени, что приводит к высокому использованию памяти и кэша.	Регулярно перезагружайте прибор (рекомендуется не реже одного раза в месяц).

**ВНИМАНИЕ:**

Не пытайтесь открыть корпус до обращения к производителю. Производитель несет ответственность за масс-спектрометр только в том случае, если его проверка и настройка выполняются квалифицированным обслуживающим персоналом, одобренным производителем.

Перед вскрытием корпуса шасси сначала отключите питание!

Если прибор необходимо вернуть на завод для ремонта, обратитесь к профессиональному инженеру и используйте полную упаковочную коробку.

8 Обслуживание прибора и гарантия

8.1 Техническое обслуживание прибора

Заказчик несет ответственность за текущее техническое обслуживание и очистку, а также поручает производителю выполнять техническое обслуживание конкретных элементов в соответствии с требованиями эксплуатации. Подробную информацию см. в таблице 8.1.

Таблица 8.1 Пункты технического обслуживания прибора

Содержание технического обслуживания	Частота	Исполнитель
Очистка дверцы люка прибора (с использованием очищенной воды)	В зависимости от уровня загрязнения лаборатории рекомендуется проводить очистку раз в неделю	Оператор прибора
Очистка внешней поверхности прибора (используя 75% этанола)	Рекомендуется очищать прибор один раз в раз в полмесяца	Оператор прибора
Проверьте защитное заземление	Раз в год	Персонал, назначенный производителем
Заменить пластинчатую сетку фильтра грубой очистки	Раз в год	Персонал, назначенный производителем
Предохранитель (T5AH250V)	Замените, если предохранитель перегорел	Персонал, назначенный производителем



ВНИМАНИЕ:

Если прибор используется или обслуживается не так, как указано производителем, его работоспособность может быть нарушена.

8.1.1 Требования к ежедневному обслуживанию для пользователей

Ежедневное обслуживание прибора требует только регулярной очистки дисплея и уплотнительного кольца люка.

8.1.1.1 Очистка дисплея

- 1) Сначала выключите прибор. Окуните очищенную от пыли ткань или бумагу в 75%-ный этанол и протрите передний и боковой корпус прибора, чтобы удалить пятна, не оставляя явных грязных следов.
- 2) После очистки откройте прибор через одну минуту.

8.1.1.2 Очистка дверцы люка

Необходимые материалы: одноразовые перчатки, ткань без пыли, очищенная вода.

Методы следующие.

- 1) Выньте прибор из слайд-мишени. Сначала промокните небольшое количество очищенной воды салфеткой без пыли, чтобы очищенная вода не капала. Протрите внешнюю сторону дверцы люка, как показано на рис. 8.1, чтобы предотвратить попадание посторонних предметов внутрь после открытия.

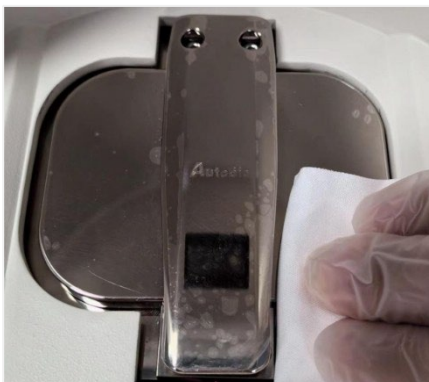


Рисунок 8.1 Схема протирания внешней стороны дверцы люка тряпкой без пыли

- 2) Откройте дверцу люка, медленно протрите уплотнительное кольцо и проведите в одном направлении, пока оно не станет чистым, как показано на рисунке 8.2; протрите часть крышки дверцы люка, которая соприкасается с полостью, просто протрите ее один раз, как показано на рисунке 8.3; подождите несколько минут и закройте дверцу люка после того, как очищенная вода испарится.



Рисунок 8.2 Схема протирки уплотнительного кольца



Рисунок 8.3 Схема протирки крышки инъекторного порта

3) Нажмите кнопку Target In «Цель» и запустите таймер, чтобы посмотреть, сколько времени потребуется для создания вторичного вакуума. Если оно составляет около 1 минуты, это означает, что очистка уплотнительного кольца прошла успешно; если у вас возникли вопросы, обратитесь в службу поддержки.

8.1.2 Другие требования к обслуживанию

Другие требования к обслуживанию см. в разделе *"Процедуры ежедневного обслуживания масс-спектрометров"*.

Техническое обслуживание выполняется сотрудниками службы поддержки компании Autobio.

Повышенная влажность или контакт с агрессивной жидкостью могут привести к появлению ржавчины на выходе мишенной пластины узла масс-спектрометра. Выходное отверстие входа/выхода мишени должно быть сухим.

После правильной установки оборудования оно должно быть включено 24 часа в сутки для поддержания высокой степени вакуума.

Регулярные проверки электрических характеристик, проводимые производителем или уполномоченным агентством (раз в год), могут увеличить срок службы масс-спектрометра.

8.2 Ремонт прибора

Компания Autobio предоставляет гарантию на масс-спектрометрическую систему в соответствии с условиями договора о покупке системы или реагентов.

Клиент несет ответственность за проведение профилактического планового технического обслуживания и чистки. Если заказчик не выполняет соответствующие процедуры технического обслуживания в установленные сроки, компания Autobio не несет ответственности за бесплатный ремонт, а расходы на ремонт и запчасти, понесенные в связи с ремонтом, несет заказчик, включая следующие ситуации:

- 1) Гарантийная наклейка на корпусе прибора утеряна или повреждена.
- 2) Серийный номер прибора не соответствует серийному номеру, проданному компанией Autobio, или был изменен.
- 3) Прибор и принадлежности установлены, питаются и эксплуатируются не в соответствии с данным руководством и инструкциями по использованию принадлежностей.
- 4) Повреждения, вызванные транспортировкой.
- 5) Повреждения, вызванные контактом с агрессивными веществами или газами.
- 6) Прибор разобран клиентом или любым неавторизованным техническим специалистом для замены соответствующих деталей.
- 7) Внутренняя часть прибора повреждена неизвестным напряжением.
- 8) Повреждения, вызванные стихийными бедствиями или форс-мажорными обстоятельствами.
- 9) Программные и аппаратные сбои или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, компьютерными вирусами и т. д.

Если прибор выйдет из строя в течение гарантийного срока, Autobio предоставит бесплатный ремонт или заменит соответствующие детали по усмотрению Autobio.

Гарантийный срок замененных деталей в течение гарантийного периода ограничен гарантийным сроком прибора.

Гарантийное обслуживание не подлежит передаче и не распространяется на изделия, которые были повреждены в результате неправильного использования, изменений, неправильной транспортировки или отремонтированы персоналом, отличным от производителя и авторизованных сервисных агентств.

**ВНИМАНИЕ:**

Данное изделие разработано в соответствии с соответствующими стандартами и сертифицировано на соответствие стандартам безопасности IEC 61010-1.

Безопасно использовать прибор в соответствии с руководством по эксплуатации. Не пытайтесь вносить какие-либо изменения в данное изделие, иначе это может привести к:

- Производитель больше не гарантирует качество;
- Несоответствие требованиям безопасности IEC 61010-1;
- Может представлять определенную потенциальную угрозу безопасности.

Компания Autobio не несет ответственности за повреждение прибора, если он используется не по назначению или ремонтируется персоналом, не являющимся инженерами и уполномоченными представителями компании Autobio.

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования прибора. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. При возникновении каких-либо проблем обращайтесь к поставщику услуг послепродажного обслуживания. Компания Autobio гарантирует поставку запасных частей в течение не менее 5 лет.

8.3 Снятие с производства

Если прибор не используется или временно не используется в связи с техническим обслуживанием или утилизацией, пользователь должен связаться с производителем, и он не может рассматриваться как обычный товар.

8.4 Детали, указанные производителем

Следующие детали должны быть приобретены в компании Autobio. При необходимости замены следующих деталей обратитесь к производителю.

Пластинчатый фильтр грубой очистки, воздушный фильтр, фильтрующий элемент, лазер, молекулярный насос, механический насос, главная плата управления, высоковольтный источник питания, детектор, комплект и расходные материалы (мишенная пластина).

9 Транспортировка и хранение

9.1 Требования к транспортировке

Должны быть соблюдены требования по температуре и влажности, то есть прибор должен быть защищен от влаги и сырости во время транспортировки, с ним следует обращаться осторожно и размещать в верхнем положении. Прибор не должен подвергаться вибрации, силовому воздействию и сдавливанию. Индикатор состояния может быть установлен производителем, чтобы показать, находится ли прибор в подходящих условиях, будь то индикатор наклона, индикатор виброустойчивости или маркировка "UP" «Верх». Таким образом, запрещается транспортировка прибора без упаковки, предотвращающей его ненормальный износ.

Пожалуйста, проверьте состояние индикаторов упаковки, виброустойчивости и наклона. На следующем рисунке показан правильный статус индикации.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Распаковывать и устанавливать устройство может только авторизованный сервисный персонал.
- 2) При получении **Autof TX8** проверьте комплектность поставки и убедитесь в отсутствии возможных повреждений при транспортировке. Если поставка была неполной или устройство было повреждено во время транспортировки, обратитесь в Autobio.

9.2 Требования к хранению

Прибор должен храниться в гигиенически чистом помещении, не содержащем химикатов и агрессивных газов, с хорошей вентиляцией, при температуре от -40°C до 55°C и относительной влажности от 5 до 70 %.

10 Перечень запасных частей и расходных материалов

Перечень запасных частей и расходных материалов для системы масс-спектрометрической автоматизированной для идентификации микроорганизмов приведен в таблице 10.1:

Пластина-мишень для образца состоит из предметного стекла и держателя предметного стекла.

Таблица 10.1 Список запасных частей и расходных материалов

№	Название	Количество
1	Основной блок системы масс-спектрометрической автоматизированной для идентификации микроорганизмов	1 комплект
2	Шнур питания	1 шт
3	Слайд-мишень 12 (Target slide 12) - для модели Autof TCX	30 шт.
4	Держатель слайд-мишени 12 (Target slide holder 12) - для модели Autof TCX	3 шт.
5	Слайд-мишень 24 (Target slide 24) - для модели Autof TX8	30 шт.
6	Держатель слайд-мишени 24 (Target slide holder 24) - для модели Autof TX8	3 шт.
7	Стилуc ColoPen	1 шт
8	Наконечник ColoPen Tip	1

Срок службы прибора зависит от условий эксплуатации и частоты использования. Регулярное техническое обслуживание может продлить срок службы. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к поставщику услуг послепродажного обслуживания.

11 Обязательства по обслуживанию

Своевременность: Круглосуточное обслуживание по телефону без выходных. Ответ в течение 1 часа и подтверждение решений в течение 24 часов. Инженер прибудет на место в первое время и обеспечит обслуживание клиента на месте.

Профессионально: В компании работают более десятка инженеров, которые оказывают конкретную поддержку клиентам, используя комплексные технологии и мощные возможности решения проблем.

Внимательный: Технологический семинар будет организован через индивидуальное руководство и обучение, чтобы удовлетворить требования клиентов на разных уровнях для гибкого обслуживания. Клиентам будет предоставлено предпродажное, торговое и послепродажное обслуживание.

Горячая линия технической службы: 400-056-9995

Факс: 0371-66780883

Служба заказов: 400-056-9995

Факс: 0371-67985879